

Diabetesvalmennuksen vaikutus teini-ikäisten tyyppi 1 diabeetikkojen hoitotasapainoon

SYVENTÄVÄ OPINNÄYTETYÖ

KASPERI SOININEN, 013893987

HELSINGIN YLIOPISTON LÄÄKETIETEELLINEN
TIEDEKUNTA

OHJAAJA: MATTI HERO

Sisällysluettelo

Tiivistelmä	3
Johdanto	5
Tyypin 1 diabeteksen epidemiologiasta hoidon kustannuksista Suomessa	5
Tyypin 1 diabeteksen terveydelliset riskit	5
Tyypin 1 diabeteksen hoitotasapainon seuranta.....	6
Tyypin 1 diabeteksen hoito käytännössä ja sen haasteet	7
Tutkimuksen tavoitteet.....	8
Aineisto ja menetelmät.....	8
Tutkimusasetelma.....	8
Hypoteesi	8
Potilasaineisto.....	8
Satunnaistaminen	9
Aiempi tutkimusaineisto	9
Interventiosuunnitelma	9
Interventiojakson rakenne.....	9
Intervention sisältö	10
Potilaiden seuranta tutkimuksen aikana	12
Päätetapahtumat	12
Mihin intervention tehon ajatellaan perustuvan?	12
Tilastolliset analyysit.....	13
Eettinen näkökulma	14
Tulokset.....	15
Pilotin tutkimuspopulaation kuvaus	15
Intervention rakenteen toteutuminen	16
Tulokset ryhmäkohtaisesti.....	16
Interventiopotilaiden yksilöllinen analyysi	19
Potilas 1.....	20
Potilas 3.....	21
Potilas 4.....	22
Potilas 5.....	23
Intervention sisällön laadullinen analyysi.....	25
Pohdintaa ja johtopäätökset.....	26
Pilotin vaikutukset tulevaan varsinaiseen tutkimukseen	26
Intervention kustannustehokkuudesta.....	29
Lähteet	30

Tiivistelmä

Tyypin 1 diabetes on Suomessa merkittävä kansantauti, johon ei tunneta parantavaa hoitoa. Se on yhteiskunnalle kallis ja laskee merkittävästi siitä kärsivien potilaiden elämänlaatua. Riittävä taudin hoito edellyttää useamman kerran päivässä tapahtuvaa lääkeaineen pistämistä itsenäisesti tai sen annostelua insuliinipumpulla itsenäisesti. Riittämätön hoito lisää merkittävästi potilaiden todennäköisyyttä kehittää elinvarioita, joka laskee heidän elämänlaatuansa entisestään ja aiheuttaa yhteiskunnalle merkittäviä lisäkustannuksia. Erityisessä riskissä hoidon toteutumisen osalta ovat teini-ikäiset, joiden hoitotasapaino heikkenee systemaattisesti lapsuudesta tultaessa.

Tutkimuksen tarkoituksena on arvioida uuden tyyppisen tehostetun hoidon seurannan vaikutusta teini-ikäisten tyypin 1 diabeteksen hoitotasapainoon. Tehostettu hoidon seuranta toteutetaan etäyhteyden välityksellä tapahtuvalla potilaiden kudossokeriseurannalla, potilaille soitetuilla hoidonseurantapuheluilla sekä potilaille lähetetyillä tekstiviesteillä. Lisäksi potilaan vanhemmille tehdään yksi kartoituspuhelu intervention aluksi. Nämä liitetään osaksi tavanomaista hoitoa ja tavanomaiseen hoitoon itsessään ei tehdä tutkimuksen ajaksi muutoksia. Tutkimus on prospektiivinen satunnaistettu interventiotutkimus, jossa kontrolliryhmä saa ainoastaan tavanomaista hoitoa ja interventioryhmälle toteutetaan tehostettu hoidon seuranta tavanomaisen hoidon lisäksi. Tutkimuksen on suunnitellut ja intervention toteuttanut LK Kasper Soininen. Hänen ohjaajinaan ovat toimineet dosentti, lastenendokrinologi Matti Hero sekä dosentti, lastenendokrinologi, ylilääkäri Päivi Miettinen. Tutkimuksessa on laajasti osallistettu HUS:n lasten endokrinologian yksikön henkilökuntaa potilaiden rekrytoimisen, intervention jalostamisen ja sen menetelmien mahdollisen tulevan jalkauttamisen suhteen.

Tämä syventävä työ on varsinaisen tutkimuksen pilotti. Pilotin otannaksi tuli kuusi potilasta, heistä neljä satunnaistui interventio ja kaksi kontrolliryhmään. Varsinainen tutkimus olisi tarkoitus toteuttaa noin kuudenkymmenen potilaan otannalla. Syventävä työ käsittää näiden potilaiden data-analyysin, kuvailun siitä, miten interventio on käytännössä toteutunut sekä pohdintaa siitä, miten interventiota tulisi kehittää laajempaa tutkimusta ajatellen.

Intervention tehoa tutkittiin vertailemalla interventio- ja kontrolliryhmän HbA1c-arvon kehittymistä ennen ja jälkeen intervention. Tässä tutkimuksessa sekä interventio että kontrolliryhmän HbA1c pysyi yhden yksilön tarkkuudella muuttumattomana. Interventioryhmän HbA1c oli tutkimusta edeltävästi 79.75 mmol/mol ja tutkimuksen jälkeen 79 mmol/mol. Kontrolliryhmän HbA1c oli edeltävästi 84 mmol/mol ja jälkeen 84 mmol/mol. Lisäksi regressioanalyysillä analysoitiin interventiotilaiden osalta sitä, vaikuttiko interventio heidän itse mittaaman kudossokerin muutostrendiin ajan funktiona. Tämän osalta jokaisen interventiotilaan osalta aiemmin nousussa ollut trendi muuttui laskevaksi. Interventiota edeltävästi interventiotilaiden kudossokerin keskimääräinen kulmakerroin oli 0.084 (mmol/l)/kk keskihajonnalla 0.117 (mmol/l)/kk, intervention jälkeen kulmakerroin oli -0.608 (mmol/l)/kk keskihajonnalla 0.390 (mmol/l)/kk. Ristiriita HbA1c- ja viikkokudossokerikeskiarvotuloksien välillä saattaa selittyä sillä, että HbA1c reagoi useamman viikon viiveellä kudossokerissa tapahtuviin muutoksiin.

Vaikka interventiotilaiden HbA1c-tasossa ei havaittu muutosta, niin huomattavasti nopeammin verensokerin muutokseen reagoiva itsemitatun kudossokerin muutostrendi kääntyi jokaisen potilaan osalta laskuun ja jokainen interventioon osallistunut potilas sekä tämän hoitoon osallistunut

vanhempi oli valmennukseen erittäin tyytyväinen. Lisäksi tehtiin useita havaintoja valmennuksen jatkokehittämiseksi, tärkeimpinä vanhemman strukturoitu osallistaminen potilaan hoitoon ja kvantitatiivisen TIR-välitavoitteen asettaminen itsehoidon käytännön tavoitteiden saavuttamisen tehostamiseksi. Tutkimuksessa tehdyn karkean kustannustehokkuuslaskeman perusteella arvioin, että vain 3 mmol/mol HbA1c-tason parannus potilaan loppueliniäksi tekisi yhdestä interventiovuodesta kannattavan. Edellä kuvattujen seikkojen perusteella on nähdäkseni perusteltua toteuttaa pilottitutkimusta isomman otantakoon ja enemmän taustamuuttujia huomioon ottava tutkimus, joka arvioi diabetesvalmennuksen tehoa heikossa hoitotasapainossa olevilla nuorilla.

Johdanto

Tyypin 1 diabeteksen epidemiologiasta hoidon kustannuksista Suomessa

Tyypin 1 diabetes (diabetes mellitus 1, DM1) on krooninen pitkäaikaissairaus, johon ei tunneta parantavaa tai ehkäisevää hoitoa. DM1-potilaita on Suomessa tällä hetkellä noin 50 000 [1]. Sen ilmaantuvuus on Suomessa maailman korkein - alle 15-vuotiailla se on 65 / 100 000 per vuosi [2]. Maailman mittakaavassa korkea ilmaantuvuus johtuu perimästämme, vaikkakin myös ympäristötekijöillä on merkittävä rooli sairastuvuudessa. DM1:n ilmaantuvuus alle 15-vuotiaiden joukossa kaksinkertaistui vuosina 1990 – 2005, joka on merkittävä viite ympäristötekijöiden vaikutuksesta sairastuvuuteen, sillä perimän muutos ei voi selittää näin merkittävää kasvua näin lyhyessä ajassa. Toisin sanoen jonkin tai joidenkin ympäristötekijöiden muutos on saanut tyypin 1 diabeteksen puhkeamaan entistä useammassa sille perinnöllisesti alttiissa ihmisessä. DM1:een vaikuttavat ympäristötekijät ovat kuitenkin toistaiseksi tuntemattomia ja oletettavasti monitekijäisiä, joten on odotettavissa, että DM1 tulee jatkossakin olemaan Suomessa merkittävä kansantauti. Suurin osa sairastuneista on alle 20-vuotiaita, joten potilaat joutuvat kärsimään raskaasta hoidosta miltei koko ikänsä ja ovat merkittävässä riskissä elämänlaatua huomattavasti laskeville diabeteksen komplikaatioille jo nuorella iällä. Tyypin 1 diabeteksen hoito kustantaa yhteiskunnalle noin 250M€/vuosi. Mikäli potilaalle kehittyy riittämättömästä hoidosta johtuen elinvarioita, diabeteksen aiheuttamat lisäterveydenhuoltokustannukset nousevat tasosta 441€/potilas/vuosi tasolle 2637€/potilas/vuosi eli riittämättömän hoidon lisäkustannus on 2196€/potilas/vuosi. Edellä mainitut luvut perustuvat laajaan Tampereen yliopiston ja diabetesliiton yhteistyössä teetettämään ”Diabeteksen kustannukset Suomessa 1998 – 2007” -tutkimukseen. Tutkimus käsitti kaikki suomalaiset diabeetikot, jotka oli mahdollista tunnistaa kansallisten rekisterien perusteella[3].

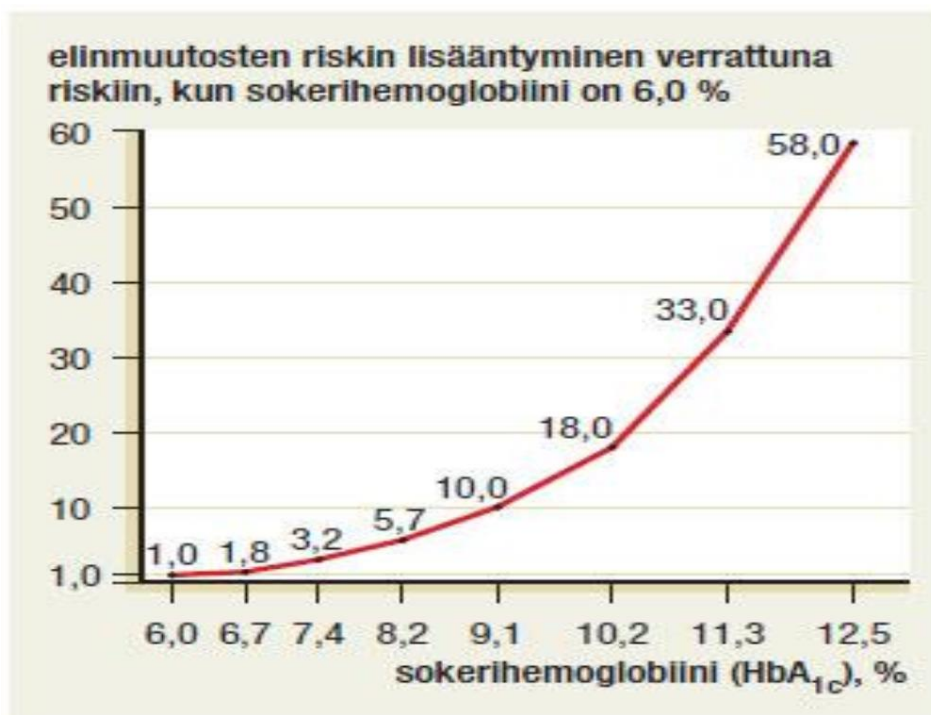
Tyypin 1 diabeteksen terveydelliset riskit

DM1 on autoimmuunisairaus, jossa haiman insuliinia tuottavat solut tuhoutuvat, jolloin keho ei lopulta enää kykene tuottamaan insuliinia lainkaan. DM1:n ainoa hoito onkin ulkoisesti annettu insuliini ja ilman hoitoa diabeetikko kuolee insuliinin puutokseen. Insuliini on keholle välttämätön hormoni, joka mahdollistaa sokerin ottamisen verestä solujen sisään solujen energiatuotantoon. Mikäli insuliinia on liian vähän (=riittämätön hoito), verensokeri kohoaa, joka puolestaan vaurioittaa pitkällä tähtäimellä erityisesti kehon pieniä verisuonia. Tämän seurauksena huonosti hoidetulle DM1-potilaalle kehittyy elinvarioita, joista tärkeimmät ovat:

- Näköhaitat, jopa näkökyvyn menetys [4]
 - alle 30-vuotiaana sairastuneista 80% - 100%:lla muutoksia verkkokalvolla 20 sairausvuoden jälkeen
 - 6%:lle sairastuneista näköä uhkaava näköhaitta [5]
- Munuaisvaurio [6]
 - Munuaisten vajaatoiminta kehittyy n. 15%:lle DM1-potilaista
- Tuntopuutokset, huonosti parantuvat haavat ja krooniset kivut erityisesti alaraajoissa [7]
 - 65v mennessä alaraaja amputoitu n. 16%:lla DM1-potilaista
- Erektiohäiriöt
- Lisääntynyt riski muihin merkittäviin sairauksiin [2]
 - Aivoverenkierron häiriöt, 2-4x riski normaaliväestöön nähden
 - Sepelvaltimotauti, 3-5x riski normaaliväestöön nähden
 - Masennus, erityisesti nuorilla ensimmäisinä vuosina sairastumisen jälkeen

Komplikaatoriskit ovat suorassa yhteydessä hoitotasapainoon ja siten niihin voidaan hoidon seuraamisella vaikuttaa merkittävästi. Esimerkiksi etenevien silmämuutoksien riski laskee kymmenesosaan siirryttäessä erittäin huonosta hoitotasapainosta (HbA_{1c} 91 mmol/mol) erinomaiseen hoitotasapainoon (HbA_{1c} 37 mmol/mol) [8]. HbA_{1c} on veriarvo, jota käytetään diabeetikkojen hoitotasapainon arvioinnissa. Siitä, miten se ennustaa elinkomplikaatoriskiä, löytyy kuvaaja otsikon ”diabeteksen hoitotasapainon seuranta” alta.

Edellä mainituista syistä diabeetikoilla on selvästi kohonnut kuolleisuus, keskimäärin noin kuusinkertainen normaaliväestöön nähden [9]. Ennenaikaisen kuoleman riski normaaliväestöön nähden on huonosti hoidetulla diabeetikolla (HbA_{1c} ≥83 mmol/mol) ruotsalaisen rekisteritutkimuksen mukaan 8.5-kertainen. Sen sijaan, mikäli potilaan HbA_{1c} saatiin pidettyä ”käypä hoito” -suosituksen mukaisessa alle 52 mmol/mol:ssa, ennenaikaisen kuoleman riski oli saman tutkimuksen mukaan vain 2.4-kertainen [10].



Kuvaaja 1: DCCT-tutkimukseen [8] perustuva riskikäyrä diabeteksen komplikaatioihin liittyen. DCCT on erittäin kattava tutkimus, johon suurin osa kansainvälisen lääketieteellisen yhteisön diabetesriskitietämyksestä perustuu. Kuvaajassa käytössä aiemmin käytössä ollut HbA_{1c}-yksikkö, 1.0% = noin 11 mmol/mol

Tyypin 1 diabeteksen hoitotasapainon seuranta

Potilaan hoitotasapainoa seurataan mittaamalla säännöllisesti potilaan veren tai ihonalaiskudoksen glukoosipitoisuutta (kudossokerimittaus) sekä niin kutsutulla pitkäaikaissokerilla, HbA_{1c}-arvolla, joka mitataan myös verestä. Korkeat kudossokeriarvot altistavat pitkällä tähtäimellä sairauden komplikaatioille ja ne näkyvät myös kohonneena HbA_{1c}-arvona. HbA_{1c}-arvo kertoo siitä, kuinka korkea tai matala potilaan verensokeri keskimäärin on ollut lähikuukausina. Tämä on hoitotasapainon seurannassa keskeistä. HbA_{1c}-arvo mitataan, kun potilas käy diabeteksen seurantakäynnillä lääkärillä tai diabeteshoitajalla ja potilaasta otetaan laboratorioverikokeet taudin seurantaa varten.

Nykyään potilaat tarkkailevat ajankohtaista hoitotasapainoaan ylivoimaisesti pääsääntöisesti glukoositason kudossokeriseurannalla (glukoosisensorointi), joka heijastaa todellista

verensokeritasoa lähes reaaliaikaisesti. Tämä toteutetaan jatkuvasti potilaan käsivarressa tai muussa ruumiinosassa kiinni olevalla sensorilla, jota luetaan älypuhelimella tai spesifillä sensorin lukulaitteella. Mittari ei ole siis automaattinen vaan potilas toteuttaa mittauksen itse. Sensori tosin tallentaa kudossokeridataa takautuvasti, joten potilaan mitatessa kudossokerinsa ohjelmisto näyttää myös edellisten tuntien glukoositason. Mittari tallentaa datan esim. edellisen kahdeksan tunnin ajalta ja jos mittausfrekvenssi on kahdeksaa tuntia harvempi, niin glukoositiedot kahdeksan tuntia ylittävältä ajalta häviävät. Mittarissa on siis ohjelmisto, joka piirtää aikakuvaajaa potilaan kudossokerista tehtyjen mittauksien perusteella. Näin on helppoa seurata, miten potilaan kudossokeri vaihtelee eri vuorokauden aikoina, aterioiden yhteydessä sekä päivien ja viikkojen mittaan. Mittari laskee lisäksi automaattisesti ns. ”time in range” -arvoa (TIR). TIR kuvastaa sitä, kuinka ison osan ajan vuorokaudesta potilaan kudossokeriarvo on välillä 3.9 – 10 mmol/mol. Koska arvo lasketaan jokaisen päivän mittausdatan perusteella, reagoi se huomattavasti herkemmin hoitotasapainon paranemiseen kuin HbA1c-arvo, joka reagoi useiden viikkojen viiveellä. Nopea vaste suhteessa hoidossa tehtyyn muutokseen mahdollistaa myös täsmällisemmän palautteenannon – mikäli potilas onnistuu hoitamaan itseään säännöllisemmin, tästä on mahdollista antaa jo seuraavan seurantakäynnin tai etäyhteydenoton aikana positiivista palautetta.

Keskimääräisten kudossokeritasojen lisäksi potilailta mitataan kudossokeritason vaihtelua (glycemic variability). Vaihtelua mitataan yksittäisten päivien aikana ja eri päivien välillä. Mikäli kudossokeritaso eli siten myös todellinen verensokeri vaihtelee runsaasti, on potilas kohonneessa riskissä ajautua potentiaalisesti hengenvaaralliseen hypoglykemiaan, joka johtuu matalasta verensokerista [11]. Tämä johtuu siitä, että mikäli potilaan verensokeri vaihtelee runsaasti, saattaa hän epähuomiossa pistää itseensä insuliinia, kun hänen verensokerinsa on jo matala. Kudossokeritason vaihtelusta ei ole näyttöä itsenäisenä riskitekijänä elinkomplikaatioiden ennustamisessa [12].

Tyypin 1 diabeteksen hoito käytännössä ja sen haasteet

Diabetesta hoidetaan säännöllisellä insuliinin pistämisellä. Insuliinia ei voi nauttia suun kautta esim. tablettimuotoisena, sillä se hajoaa ruoansulatuskanavassa. Annostelu tapahtuu joko itse pistämällä tai insuliinipumpusta itse annostelemalla. Lisäksi diabeetikon tulee mitata kudossokeriaan n. 5-6x/vrk, jotta hän osaa annostella insuliinia oikein. Insuliinia tulisi annostella seuraavasti:

- Jokaisen aterian jälkeen, jolloin annettavan insuliinin annos tulee jokaisella antokerralla erikseen suhteuttaa
 - aterian sisältämään hiilihydraattien määrään
 - mitattuun kudossokeriin
- Päivittäin pitkävaikutteinen perusinsuliini, joka takaa, että kehossa on jokaisena hetkenä ainakin jonkinlainen insuliinivaikutus. Perusinsuliinia pistetään yksi tai kaksi kertaa päivässä tai insuliinipumppu syöttää sitä automaattisesti.
 - perusinsuliinin annosteluun potilas voi itsenäisesti tehdä pieniä korjauksia, isommat korjaukset tehdään lääkärin vastaanotolla

Toisin sanoen diabeteksen hoito on erittäin säännöllistä (n. 5x/pvä) ja vaativaa (annosten määrittely vaihtuvan ravinnon ja kudossokerimittauksien mukaisesti). Tästä johtuen monet diabeetikot eivät hyvästä ohjeistuksesta huolimatta kykene hoitamaan diabetesta riittävällä intensiteetillä. Kansainvälisissä tutkimuksissa on havaittu, että erityisesti teini-ikäisillä hoitotasapaino heikkenee merkittävästi. Erään laajan kansainvälisen monikeskustutkimuksen mukaan hoitotasapaino huononee lapsuudesta teini-ikään tultaessa HbA1c tasosta 67 mmol/mol tasolle 74 mmol/mol [13], joka vastaa elinkomplikaatioriskin kasvua miltei 50%:lla [8]. Tutkimusten mukaan tähän vaikuttavia

tekijöitä ovat mm. hoitovastuun siirtyminen lapselle ja siihen liittyvät haasteet, vanhempien osallistuminen hoitoon, potilaan vertaisten psykososiaalinen tuki ja potilaan psyykkiset haasteet [14][15]. Toisaalta on havaittu, että intensiivinen hoito teini-iässä vähentää komplikaatioriskiä, vaikka hoitotasapaino heikkenisikin myöhemmällä iällä. Teini-ikäisten tyypin 1 diabeteksen insuliinihoidon ja kudossokeriseurannan tehostamiseen on siis merkittävä kokonaistaloudellinen ja -hyvinvoinnillinen intressi.

Tutkimuksen tavoitteet

Tutkimuksessa on tarkoitus arvioida uudentyyppisen etäyhteydenotoilla toteutetun tehostetun hoidon seurannan vaikutusta murrosiän saavuttaneiden lapsipotilaiden tyypin 1 diabeteksen hoitotasapainoon. Hoitotasapainoa seurataan yllä tarkemmin kuvatulla tavalla TIR- ja HbA1c-veriarvoilla.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimusasetelma

Tutkimus on luonteeltaan prospektiivinen satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, jossa toinen potilasryhmä saa tavanomaista hoitoa (kontrolli) ja toiselle potilasryhmälle toteutetaan tavanomaisen hoidon lisäksi tehostettu hoidon seuranta ja valmennus (interventio).

Hypoteesi

Tutkimuksen hypoteesi on se, että interventioryhmän potilaiden hoitotasapaino paranee merkitsevästi kontrolliryhmään nähden.

Potilasaineisto

Tutkimukseen rekrytoidaan potilaita, jotka ovat hoidossa HUS:n Uuden lastensairaalan endokrinologisessa yksikössä.

Tutkimuksen valintakriteerit ovat seuraavat:

- Tyypin 1 diabetes, jonka diagnoosista on ainakin kaksi vuotta
- HbA1c-arvo ≥ 70 mmol/mol kahden edellisen hoidon seurantakäynnin aikana
- Ikä 14 – 17 vuotta
- Mahdollisuus seurata potilaan kudossokeria etäyhteyden välityksellä

Poissulkukriteerit

- Keliakia, joka on huonossa hoitotasapainossa
- Psykiatrinen diagnoosi ennen interventiota
- Psykiatrinen diagnoosi intervention aikana JA potilaan oma ilmoitus keskeytyshalusta diagnoosin vuoksi
- Krooninen sairaus, jota hoidetaan suun kautta otettavalla glukokortikoidilla

Potilaat, joiden HbA1c on ≥ 70 mmol/mol tunnistetaan potilastietojärjestelmästä.

Potilastietojärjestelmästä tarkistetaan myös muut valinta- ja poissulkukriteerit. Tunnistetuilta potilailta tiedustellaan halua osallistua tutkimukseen ja selvitetään tarvittaessa vielä valinta- ja poissulkukriteerien soveltuvuutta.

Potilaille annetaan sekä kirjallinen että suullinen informaatio tutkimuksesta. Heille tehdään selväksi, että heillä on oikeus milloin vain keskeyttää hoito, ilman, että se vaikuttaa potilaan saamaan tavanomaiseen hoitoon mitenkään.

Satunnaistaminen

Satunnaistamisen toteuttaminen siten, että tutkijat eivät pääse vaikuttamaan satunnaistamisen lopputulokseen, on eräs tärkeimmistä laadukkaan satunnaistetun tutkimuksen elementeistä. Tutkimuksissa, joissa satunnaistamisen riippumattomuuden varmistamiseen ei ole kiinnitetty riittävästi huomioita tai sen toteuttamista ei ole tutkimuksessa eritelty, efektikoot ovat jopa 40% suurempia kuin tutkimuksissa, joissa riippumattomuus on laadukkaasti toteutettu. [16]

Tutkimukseen rekrytoidut potilaat satunnaistetaan interventio- ja kontrolliryhmiin satunnaisblokkiperusteisesti. Satunnaistamisalgoritmin on tuottanut Helsingin yliopiston biostatistiikan konsultointipalvelu. Lopputuloksena on lista, johon on merkitty rekrytoidun potilaan järjestysnumero ja tieto siitä, kuuluuko tämä interventio- vai kontrolliryhmään. Tämän listan on dosentti ja ohjaajani Matti Hero nähnyt yhden kerran toimittaessaan sen diabeteshoitaja Elina Peltoselle. Elina Peltosta on informoitu olemaan paljastamatta listan sisältöä eli potilaiden satunnaistamisjärjestystä kenellekään. Kasper Soininen ei ole nähnyt satunnaistamislistaa ja on toteuttanut potilaiden rekrytoimisen ja valinnut rekrytointijärjestyksen itsenäisesti Matti Herosta riippumatta. Rekrytoituaan potilaan, hän on informoinut asiasta Elina Peltoselle, joka on kirjannut satunnaistamislistaan potilaan henkilötiedot ja tarkistanut, monesko rekrytoitu potilas on kyseessä ja näin ollen kuuluuko tämä interventio- vai kontrolliryhmään.

Aiempi tutkimusaineisto

Tutkimuksessa hyödynnetään vielä julkaisemattoman ”The effect of motivational interview and intensive education on glycemic control in adolescents with poorly controlled type 1 diabetes” (Hero et al) -tutkimuksen dataa nyt käsillä olevan tutkimuksen otoskoon arviointiin. Jäljempänä tutkimus ilmaistaan lyhemmin termillä ”MOHA”.

Interventiosuunnitelma

Interventiojakson rakenne

Tehostettu hoidon seuranta toteutetaan kahdenlaista etäseurantakeinoa hyödyntäen. Molempia keinoja käytetään kunkin interventiotilastaan kohdalla alla tarkemmin kuvatulla tavalla. Keinot ovat:

1. kudossokeriseuranta etäyhteyden avulla + puhelinsoitto, jossa arvioidaan potilaan itsehoidon onnistumista ja sovitaan itsehoitoon liittyviä tavoitteita
2. kudossokeriseuranta etäyhteyden avulla + tekstiviestipalaute toteutuneesta kudossokerista suhteessa yhdessä sovittuihin tavoitteisiin

Intervention kesto on 12 viikkoa. Interventio määritellään alkaneeksi ensimmäisestä puhelinsoitosta ja loppuneeksi, kun 12 viikkoa on kulunut ensimmäisestä puhelinsoitosta. Intervention rakenne on seuraava:

- 1. viikko
 - Kolme puhelinyhteydenottoa, kestot max. 40, 20 ja 30 min
 - Puhelu potilaan vanhemman / vanhempien kanssa, max. 30 min
- 2. viikko
 - Kaksi puhelinyhteydenottoa, kestot max. 10 ja 20 min

- 3. viikko
 - Yksi kudossokeriarvojen ja insuliinin annostelun tarkistus etäyhteydellä, tähän liittyen potilaalle tekstiviestipalaute
 - Yksi 20min puhelinyhteydenotto
- Tämän jälkeen loppuinterventio toteutetaan seuraavasti
 - joka toinen viikko yksi hoidon seuranta etäyhteydellä + tekstiviestipalaute
 - joka toinen viikko 20 min puhelinyhteydenotto
 - neljäntenä viikkona yhteydenotto tapahtuu puhelimitse

Puhelinyhteydenottojen ajankohdat sovitaan yhdessä potilaan kanssa hänen aikatauluihinsa sopiviksi. Mikäli potilas ei ole tavoitettavissa sovittuna ajankohtana, pyritään puhelinyhteydenotto siirtämään myöhemmäksi ajankohdaksi kuitenkin korkeintaan viikolla lykäten. Mikäli uusikaan sovittu ajankohta ei toteudu, jää kyseinen yhteydenotto kokonaan välistä.

Potilaat, jotka on satunnaistettu interventioryhmään, saavat tehostetun hoidon seurannan lisäksi tavanomaista hoitoa. Tavanomaista jatketaan samanlaisena kuin ennen interventiota.

Tehostetun seurannan menetelmän on suunnitellut ja sen toteuttaa LK Kasper Soininen. Intervention toteuttaja ei ole potilaan tavanomaisessa hoidossa mukana.

Intervention sisältö

Jokaiseen yhteydenottoon kuuluvalla etäyhteyden välityksellä tapahtuvalla sensorointidatan avulla analysoidaan sitä, minkälaisia haasteita potilaalla on kudossokerimittauksien määrässä ja ajoituksessa suhteessa aterioihin sekä insuliinin annostelussa havainnoimalla potilaiden keskimääräistä ja päiväkohtaista kudossokerikäyrää. Seurannalla saadaan siis selville muun muassa se, ovatko potilaalle ennemminkin haasteellista kouluateriat vai kotiateriat.

Puhelinsoitoilla on seuraavat tavoitteet:

- Potilaan hoidon toteutumisen arviointi yhdessä potilaan kanssa hyödyntäen edellä kuvattua etäseurantadataa
 - Potilasta hoitava lääkäri informoi tehostetun seurannan toteuttajaa hoidon tavoitteista, kuten tavoiteltavasta kudossokeriarvosta ja pistettävästä insuliinimäärästä.
- Hoidon toteutumisen esteiden selvittäminen, esim.
 - Hoidon aiheuttama kiusaantuneisuuden tunne sosiaalisissa tilanteissa
 - Säännöllinen kiire aamuisin
- Sellaisten konkreettisten ratkaisujen etsiminen yhdessä potilaan kanssa, jotka auttavat potilasta toteuttamaan hoitoaan mahdollisimman menestyksekkäästi
 - Esim. Koululounaalla insuliinin annostelu omalla kaapilla ruokalan sijaan
 - Huom. tavoitteet eivät koskaan liity kudossokeritasoon, annosteltavan insuliinin määrään tai muuhun vastaavaan hoitoparametriin, jonka määrittäminen kuuluu lääkärin vastuulle ja hänen asiantuntijuutensa piiriin. Tavoitteet ovat siis laadultaan hoidon toteuttamisen onnistumiseen liittyviä – esim. miten muistaa pistää sovittu määrä insuliinia – mutta eivät liity siihen, minkälaiseen hoitotulokseen potilaan tulisi pyrkiä.

- Yleinen psykososiaalinen tuki - potilaan oman hoitomotivaation tukeminen ja kannustaminen sekä sairauteen ja sen hoitoon liittyvien negatiivisten tunteiden tunnistaminen
- Selvittää, kuinka paljon potilaalla olisi hoidon toteutumisen puolesta tarvetta osallistua vanhempiaan tai muita läheisiään hoitoonsa ja tarvittaessa edistää hoidon koordinaatiota potilaan ja hänen vanhempiensa välillä
- Elämässä yleishyödyllisten selviämismekanismien kouluttaminen siinä määrin, kuin ne tukevat diabeteksen hoitoa
 - Esim. unettomuus, väsyneenä itsehoito on haastavampaa

Puhelun rakenne on lähtökohtaisesti seuraava:

0. Avataan etäyhteyden avulla potilaan kudossokeriarvot ja tiedot insuliinin annostelun toteutumisesta
1. Kysytään potilaan kuulumisista ja mikäli hoidon kannalta keskeistä ilmenee, etsitään ratkaisuja ja/tai tarjotaan psykososiaalista tukea
2. Kysytään potilaalta, mitä viime kerralla hoidon osalta sovittiin, jotta varmistutaan siitä, ovatko tavoitteet olleet potilaalle selkeitä ja muistaako potilas ne
3. Käydään lävitse, miten tavoitteet ovat toteutuneet sekä etsitään tavoitteiden toteutumisen esteitä ja esteille mahdollisia ratkaisuja
4. Sovitaan uudet tavoitteet ja pyydetään potilasta kirjaamaan ne itselleen ylös puhelun aikana

Ensimmäisen kahden puhelun aikana kartoitetaan jokaisen potilaan kohdalla systemaattisesti seuraavat asiat:

- potilaan oma käsitys hoidon haasteista
- potilaan hoitomotivaatio
- hoitovastuun jakautuminen vanhempien ja potilaan välillä
- suhde vanhempiin
- suhde muihin perheenjäseniin
- muut sosiaaliset suhteet
- koulunkäynnin mielekkyyden ja mahdolliset kiinnostuksen kohteet
- harrastukset ja muut mielenkiinnon kohteet
- ruokailu- ja napostelutottumukset
- unirytmitys ja muut psykososiaaliset huomioitavat asiat
- hoitosuhde diabeteslääkäriin ja -hoitajaan

Kattavan kartoituksen päämääränä on sekä ymmärtää potilaan itsehoidon haasteita että selvittää potilaan kiinnostuksen kohteita luontevan hoitosuhteen luomiseksi.

Lisäksi kerrotaan intervention luonteesta: interventiossa edetään potilaan vauhdilla tämän kanssa tavoitteita keksien. Tavoitteena ei ole kahdessatoista viikossa korjata kaikkea ja jokainen edistysaskel on positiivinen asia. Tarkoituksena on pyrkiä parantamaan itsehoitoa ainoastaan yhden tai korkeintaan kahden haastealueen osalta kerrallaan, jotta edistymisen tunne ei tunnu ylittävää määrittömältä. Tavoitteena on ennen kaikkea lisätä potilaan omaa hoitomotivaatioita, ymmärrystä kehityskohteista ja hallinnan tunnetta sairaudesta.

Tehostetun hoidon seurannan lisäksi intervention aluksi käydään yksi puhelinkeskustelu potilaan vanhemman tai vanhempien kanssa. Puhelussa kartoitetaan samat asiat kuin potilaan

alkukartoituksessa on ylempänä kuvattu. Vanhempia kehoitetaan myös kuuntelemaan tarkasti ja avoimesti, mikäli intervention aikana potilas antaa heille palautetta hänen hoitoonsa osallistumisesta sekä korostaa yhteistyön merkitystä potilaan hoidon onnistumisessa.

Potilaiden seuranta tutkimuksen aikana

Intervention onnistumista ja siinä asetettuja tavoitteita seurataan interventioon suunnitellulla seurantalomakkeella. Seurantalomaketta täytetään jokaisen seurantapuhelun ja etäseurannan ja yhteydessä. Seurantalomake sisältää seuraavat asiat:

- TIR-arvo
 - tavoitearvo
 - potilaan kirjaushetken TIR-arvo
- Hoitoon kirjaushetkellä liittyvät haasteet
 - haaste ateriainsuliinin annostelussa
 - kudossokerin puutteellinen mittaaminen
 - liiallinen napostelu / liian nopeat hiilihydraatit / muu vastaava
 - muu haaste
- Suunnitelma kirjattuun haasteeseen liittyen
- Suunnitelman toteutumisen arviointi

Päätetapahtumat

Tutkimuksen tavoitteena on saada intervention kohteena olevien potilaiden hoitotasapaino paranemaan siten, että heidän päivittäinen kudossokerinsa pysyy kontrolliryhmää paremmin tavoitetasolla. Ensisijainen päätetapahtuma on vertailla interventioryhmän ja kontrolliryhmän HbA1c-arvon muutosta intervention tai seuranta-ajan ajan loputtua suhteessa välittömästi niitä edeltäen mitattuun arvoon. HbA1c on valittu intervention päätetapahtumaksi, sillä sen yhteydestä diabeteksen komplikaatioihin on selkein näyttö. Tämä on kuvattu johdantokappaleessa ”diabeteksen terveydelliset riskit”.

Lisäksi pilottitutkimuksessa tarkastellaan sitä, aiheuttaako interventio muutosta potilaiden itse mittaaman kudossokeritason kehityssuuntaan ajan funktiona. Tarkastelu toteutetaan regressioanalyysin avulla jokaisen potilaan kohdalla erikseen sekä ryhmiä keskenään vertaamalla. Jokaisen potilaalle lasketaan kaksi regressioyhtälöä – toinen ajalle ennen interventiota tai seurantaa ja toinen niiden jälkeiselle ajalle.

Mihin intervention tehon ajatellaan perustuvan?

Intervention tarkoitus on vastata tutkimuksissa havaittuihin aiemmin johdannossa kohdassa ”diabeteksen hoito ja sen haasteet” mainittuihin haasteisiin teini-ikäisten diabeetikkojen hoidossa.

On luonnollista, että lapsen kasvaessa ja itsenäistyessä hän ottaa hoidostaan enemmän vastuuta. Toisaalta itsenäistyminen tuo myös monenlaisia muita prioriteetteja elämään, jotka helposti vievät ajatuksia ja energiaa pois diabeteksen hoidosta. Nämä muut prioriteetit aiheuttavat monesti kitkaa hoitovastuun siirtymiseen vanhemmilta nuorelle: insuliinin annostelu unohtuu, riittävän annoksen arvioimiseen ei käytetä tarpeeksi huomiota jne. Tehostetulla seurannalla on mahdollista tuoda vastapainoa asioihin, jotka normaalisti vievät valtaosan nuoren huomiosta. Tavoite on siis siirtää potilaan huomiota osaksi mm. sosiaalisen identiteetin etsinnästä ja arkisista murheista kohti oman hyvinvoinnin pitkäjänteistä rakentamista. Tähän on tehostetussa hoidossa useammin mahdollisuuksia kuin tavanomaisessa hoidossa. Lisäksi tavoite on, että tehostettu hoidon seuranta

antaisi mahdollisuuden lähentää potilaan suhdetta hänen hoitotiimiinsä. Tehostettu seuranta tapahtuu useammin kuin tavanomainen hoito, mikä antaa enemmän tilaisuuksia luottamuksellisen ja lämpimän hoitosuhteen rakentamiseen. Lisäksi intervention toteuttaa joku muu kuin lääkäri, jolloin hoitosuhteessa ei ole samanlaista hoidon teknisyyksien läpikäymiseen (esim. insuliinin annostelukoulutus) liittyvää taakkaa. Huomioitavaa on myös se, että seurannan toteuttaa pitkälle kouluttautunutta erikoislääkärinä huomattavasti nuorempi henkilö, joka saattaa myötävaikuttaa potilaan kokemukseen vuorovaikutustilanteen lähestyttävyydestä. Tutkimuksissa on havaittu, että hoitotiimin ja potilaan välillä jaettu käsitys hoidon tavoitteista on merkittävä positiivinen ennustetekijä hoidon tuloksellisuudelle [13]. Interventiolla pyritään maksimoimaan yhteisymmärrys säännöllisellä yhteydenpidolla, siihen liittyvillä konkreettisilla tavoitteilla ja hoitosuhdetta lähentämällä.

Toisaalta on havaittu, että perhedynamiikan haasteet hoidossa, mm. epäselvyys siitä, kuka on vastuussa insuliinin annostelusta, ovat merkittävä ennustava tekijä hoidon toteutumisessa [13]. Tehostettu hoidon seuranta mahdollistaa myös tähän positiivisen myötävaikuttamisen mm. antamalla potilaalle työkaluja keskustella hoidosta vanhempiensa kanssa, mikäli ilmenee ristiriitoja tai tarvetta vanhempien lisätuelle.

Viimeiseksi tehostetulla hoidon seurannalla on mahdollista vaikuttaa positiivisesti potilaan yleiseen psykososiaaliseen vointiin ja elämässä pärjäämiseen. Parhaimmillaan luomalla hyvä hoitosuhde yllä kuvatulla tavalla, hoitosuhde mahdollistaa myös muiden kuin diabetekseen liittyvien kuormittavien tekijöiden purkamisen seurannan toteuttavalle henkilölle ja siten antaa energiaa sairauden hoitoon. Lisäksi potilaan huolien ym. läpikäymiseen on tehostetussa hoidon seurannassa säännöllisemmin mahdollisuus kuin mitä hänellä on tavanomaisessa hoitosuhteessa.

Tilastolliset analyysit

Ensisijaisen päätetapahtuman eli intervention jälkeisen HbA1c-muutoksen merkitsevyyttä interventionryhmän osalta kontrolliryhmään nähden tutkitaan kaksihäntäisellä t-testillä, jossa $p < 0.05$ pidetään merkitseväenä. Testaukseen sovelletaan ”intention to treat” -analyysiä.

Koko tutkimuksen tavoite on 80% tilastollinen voima ja 5% mahdollisuus tyyppin 1 virheelle. Kliinisesti selkeästi merkitsevä ero HbA1c arvossa on 10 mmol/mol, joten tutkimuksen tavoite on havaita tämän suuruinen muutos potilaiden hoitotasapainossa. MOHA tutkimuksessa potilaiden kolmen kuukauden välein mitatun HbA1c:n muutoksen keskihajonta oli n. 11 mmol/mol. MOHA-tutkimuksen potilaista 8.5% keskeytti tutkimuksen. Näiden arvojen pohjalta laskettuna interventio- ja kontrolliryhmän koon tulisi olla vähintään 30 potilasta eli tutkimuksen otanta on vähintään 60 potilasta. Koska kyseessä on pilottitutkimus, jossa alustavasti selvitetään sitä, onko realistisista odottaa interventiolla olevan tehoa, tyydytään pilotissa pienempään potilasmäärään, mikäli potilaiden rekrytointi vie odotettua selkeästi pidempään.

Koska tämä syventävä tutkielma on ainoastaan ensimmäiset kuusi potilasta sisältävä pilotti varsinaiselle tutkimukselle, niin yllä kuvattuihin voimalaskelmien toteutumiseen ei luonnollisestikaan ole edes tässä tähdätty.

Toisena päätetapahtumana arvioidaan sitä, vaikuttaako interventio potilaiden itse mittaamiin kudossokeritasoihin. Jokaiselle potilaalle tehdään kudossokeritasoista aikasarja, jossa yksi datapiste on potilaan kudossokerin viikkokeskiarvo. Viikkokeskiarvon laskee automaattisesti sensorointiohjelma. Aikasarja alkaa vuoden ennen interventiota ja loppuu viimeiseen 23.12

mennessä saatavaan datapisteeseen. Analyysiin sisällytetään vain viikot, joihin dataa on saatavissa yli 50%:na päivistä. Tämän saatavuuslukeman sensorointiohjelma ilmoittaa myös automaattisesti.

Aikasarjojen avulla jokaisesta potilaasta lasketaan kaksi regressioyhtälöä, jotka arvioivat potilaan viikoittaista glukoosikeskiarvon muutosvauhtia ennen ja jälkeen intervention. Näiden regressioyhtälöparien kulmakertoimien muutosta vertaillaan Wilcoxonin testillä, jolla voidaan arvioida ei-parametrisen järjestysmuuttujien muutoksen merkitsevyyttä.

Eettinen näkökulma

Tutkimuksessa on noudatettu hyvää tutkimuskäytäntöä ja sillä on eettisen lautakunnan hyväksyntä. Jokaiselle potilaalle on annettu tutkimuksen osalta kaikki keskeinen tieto sekä suullisesti että kirjallisesti. Potilas on saanut kirjallisena sekä kattavamman tutkimusesitteen, jossa kuvataan tutkimuksen tarkoitus, menetelmät ja eteneminen, että suostumuslomakkeen, jossa tutkimuksen eettisesti keskeisistä asioista on kerrottu selkokielellä. Näitä ovat muun muassa tieto siitä, että tutkimus on täysin vapaaehtoinen eikä siitä kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen vaikuta potilaan tavanomaiseen hoitoon mitenkään.

Tulokset

Pilotin tutkimuspopulaation kuvaus

Pilottitutkimukseen tunnistettiin BCB-rekisteristä 12 siihen soveltuvaa potilasta. Heistä viisi kieltäytyi, neljä ilmoittaen syyksi kiinnostuksen puutteen ja yksi koki elämäntilanteensa rekrytointihetkellä kuormittavaksi. Jäljelle jääneestä seitsemästä yhtä ei enää tavoitettu, joten loppujen lopuksi kuusi potilasta saatiin rekrytoitua tutkimukseen onnistuneesti. Heistä neljä satunnaistui interventoryhmään ja kaksi kontrolliryhmään.

	interventio	kontrolli
N	4	2
poikia	75%	0%
ikä	15.9	16.6
HbA1c keskiarvo, mmol/mol	80	84
HbA1c vaihteluväli, mmol/mol	70 - 87	76 - 92
Keskivaikea tai vaikeampi mielenterveyshäiriö, johon hoitoa kahden vuoden sisään	25%	ei tiedossa, selvitetään varsinaiseen tutkimukseen
Monipistoshoido	75%	ei tiedossa, selvitetään varsinaiseen tutkimukseen
Diabeteksen keskimääräinen kesto	+2 vuotta kaikilla, selvitetään tarkemmin varsinaiseen tutkimukseen	+2 vuotta kaikilla, selvitetään tarkemmin varsinaiseen tutkimukseen

Taulukko 1: Potilasryhmien ominaisuudet

Intervention rakenteen toteutuminen

Intervention rakenne toteutui potilaiden osalta kutakuinkin suunnitellusti. Ensimmäisen viikon kolmas puhelu siirrettiin kaikilla potilailla kolmannelle viikolle, jolloin ensimmäisellä kolmella viikolla kullakin oli kaksi soittoa potilasta kohden. Lisäksi puhelinyhteydenottojen yllättäviä viime hetken peruutuksia tuli runsaasti. Potilas siis käytännössä ilmoitti, että sovittu aika ei hänelle sovikaan tai hän on sen unohtanut. Tällöin puhelu siirrettiin myöhemmälle ajankohdalle. Nämä johtivat intervention pidentymiseen kahdella potilaalla neljästä, koska ennalta suunniteltu yhteydenottomäärä päätettiin toteuttaa jokaisen potilaan osalta. Lisäksi potilaita oli hankala usein saada vastaamaan heille sovitusti lähetettyihin tekstiviestipalautteisiin. Esimerkiksi, mikäli tiedusteltiin, miltä uusi tavoite on tuntunut, niin vastaus useimmiten tuli vasta ensimmäisen tai toisen muistutuksen jälkeen, jos lainkaan.

	Keskimääräinen yhteydenoton kesto (min)	Yhteydenottojen kesto yhteensä (min)	Intervention kesto (vrk)
Suunnitelma	18.75	300	84
Potilas 1	21.5	237	58
Potilas 3	23.9	327	113
Potilas 4	21.8	377	89
Potilas 5	23.6	377	98

Taulukko 2: Interventiossa kuhunkin potilaaseen käytetty aika. Ei sisällä yhteydenottojen lykkäytymisistä aiheutuneita odotteluja ja uudelleenkalenterointeja eikä yhteydenottoja vanhempiin. Potilas 1:n interventio keskeytyi.

Intervention rakenteen keskeisin muutos oli lisäyhteydenottojen tekeminen vanhempiin. Kokonaisuudessaan kolmen potilaan osalta yhteydenottoja tehtiin suunnitellun yhden sijaan neljä, yhden potilaan osalta lisäyhteydenottoja ei tehty. Tähän ratkaisuun päädyttiin, sillä kahden potilaan osalta potilaan itsehoidossa nousi esiin sellaisia merkittäviä haasteita, joiden osalta perheen lisäosallistamista hoitoon pidettiin perusteltuna intervention tehostamisen ja siten jatkokehittämisen vuoksi. Yhden potilaan kohdalla potilaan vanhempi oli omatoimisesti lisännyt osallistumistaan hoitoon ja tämän osallistumisen tarkemmasta toteutuksesta nousi tarve keskustella tarkemmin. Tarkempi kuvaus perheiden osallistamisesta löytyy kunkin potilaan tapauselostuksen kohdalta alta.

Tulokset ryhmäkohtaisesti

Ensisijaisesti vertailtiin interventiota edeltävästi otettuja HbA1c-arvoja interventioajan tai seuranta-ajan jälkeisiin HbA1c-arvoihin. Vertailussa on siis jokaiselta potilaalta kaksi HbA1c-arvoa. Edeltävät arvot on otettu rekrytointitilanteessa noin yhdestä kahteen viikkoon ennen interventiota tai seuranta-aikaa. Intervention jälkeiset HbA1c-arvot on otettu viikon sisään intervention loppumisen jälkeen ja kontrollipotilaiden kohdalla jälkimmäisenä arvona on käytetty HbA1c-arvoa, joka on lähimpänä kahdentoista viikon seuranta-aikaa.

Potilaiden HbA1c-keskiarvot eivät ryhmätasolla muuttuneet käytännössä lainkaan intervention tai seurannan aikana. Muutoksen selkeän puutteen vuoksi t-testiä ei katsottu mielekkääksi tehdä, sillä sen lopputulos olisi mitä ilmeisemmin ei merkitsevää.

	Keskimääräinen HbA1c ennen interventiota tai seurantaa, mmol/mol	Keskimääräinen HbA1c intervention tai seurannan jälkeen, mmol/mol	Osuus potilaista, joiden HbA1c laski
interventio	79.75	79	50%
kontrolli	84	84	50%

Taulukko 3: HbA1c-tasot interventio- ja kontrolliryhmässä ennen ja jälkeen intervention tai seurannan.

Potilaskohtaisessa erittelyssä havaitaan, että kontrolliryhmässä absoluuttiset muutokset ovat kaikista potilaista vähäisimpiä. Toiseksi suurin muutos on potilaalla yksi, jonka hoitotasapaino heikkeni intervention aikana huomattavasti. Potilas keskeytti intervention ja joutui osastohoitoon erittäin heikon glukoositasapainon vuoksi. Hänellä myös diagnosoitiin intervention aikana vaikea mielenterveyden häiriö noin kuukautta osastohoitoa edeltävästi.

	HbA1c ennen interventiota, mmol/mol	HbA1c intervention jälkeen, mmol/mol	Hba1c muutos, mmol/mol
Potilas1, int.	82	93	11
Potilas2, ktrl.	76	79	3
Potilas3, int.	86	78	-8
Potilas4, int.	70	57	-13
Potilas5, int.	81	88	7
Potilas6, ktrl.	92	89	-3

Taulukko 4: HbA1c-tasot kunkin potilaan osalta ennen ja jälkeen intervention tai seurannan

Jokaisen potilaan viikoittaisen keskimääräisen glukoositason muutosta arvioitiin regressiokulmakertoimien (beta) muutoksen avulla. Regressio toteutettiin yllä kappaleessa ”data-analyysisuunnitelma ja voimalaskelmat” kuvatulla tavalla. Valitettavasti kontrolliryhmän potilaista kumpikaan ei käyttänyt glukoosisensoriaan tarpeeksi aktiivisesti, joten heistä ei saatu lainkaan luotettavaa. Myös potilas 1:n interventiota edeltävä mittausta on niin harvaa, että tämä data on käytännössä katsoen tulkinta kelpoton. Interventiotilastot 3, 4 ja 5 sen sijaan ovat käyttäneet sensoriaan varsin tunnollisesti, joten luotettavia viikkolukemia oli saatavilla miltei koko aikasarjan ajalta.

Wilcoxonin testi edellyttää vähintään viiden parin otantaa, joten sillä ei voitu arvioida regressiokulmakerroinparien muutoksien merkitsevyyttä. Kaikkien interventiotilastojen osalta kuitenkin voidaan todeta, että heidän viikoittainen glukoosikeskiarvonsa on lähtenyt intervention

jälkeen laskuun. Tarkemmat aikasarjat ja regressiokuvaajat käsitellään alla potilaskohtaisissa analyyseissä.

	Viikon keskimääräisen glukoositason muutos ennen interventiota, mmol/l / kk	Viikon keskimääräisen glukoositason muutos intervention aikana, mmol/l / kk
Potilas1	0.042	-0.234
Potilas3	0.258	-1.08
Potilas4	0.033	-0.771
Potilas5	0.0024	-0.348
Keskiarvo	0.084	-0.608
Keskihajonta	0.117	0.390

Taulukko 5: Interventiotilaiden viikoittaisen glukoosikeskiarvon muutosvauhti ennen interventiota ja sen jälkeen

Interventiotilaiden HbA1c-tasoissa ei tapahtunut siis valmennuksen seurauksena ryhmänä minkäänlaista muutosta. Toisaalta kaikkien itse mittaaman kudossokerin muutostrendi muuttui nousevasta laskevaan. Tämä saattaa selittyä sillä, että HbA1c reagoi useamman viikon viiveellä kudossokerissa tapahtuviin muutoksiin. Interventiotilaille 1 ja 4, joiden HbA1c-arvo heikkeni, tapahtui intervention puolella välissä selkeä hoitotasapainon romahtaminen mitä ilmeisemmin vaikean elämäntilanteen vuoksi. Potilas 4:llä tämä korjaantui hyvin selkeästi valmennuksen viimeiselle neljälle viikolle. Potilas 1:llä trendi korjautui myös, mutta tämä johtui ainakin osittain korjaavasta osastohoitojaksosta ja tämän valmennus keskeytyi muutenkin hoitotasapainon ollessa heikko. Näin ollen hänen osaltaan tarkempaa laadullista analyysiä trendimuutoksesta ei voi tehdä.

Interventiopotilaiden yksilöllinen analyysi

Alla kuvaillaan kunkin interventiopotilaan valmennusprosessia ja siinä tehtyjä havaintoja potilaan itsehoidossa. Lisäksi kunkin potilaan kohdalla esitetään aikasarja tehdyistä Hba1c-mittauksista ja viikoittaisista glukoosikeskiarvoista, jotka on saatu potilaiden henkilökohtaisista glukoosisensoreista.

Lisäksi arvioin kvantitatiiviseen ja valmennuksessa tekemiini havaintoihin perustuen, onko potilas hyötynyt interventiosta. Arviointiasteikko on likert-asteikon mukaelma:

1 = pidän erittäin todennäköisenä, että potilas ei ole hyötynyt valmennuksesta millään tavalla

2 = pidän enemmän epätodennäköisenä kuin todennäköisenä, että potilas on hyötynyt valmennuksesta

3 = pidän mahdollisena, että potilas on saanut valmennuksesta jotain pitkällä tähtäimellä itsehoitoa edistävää

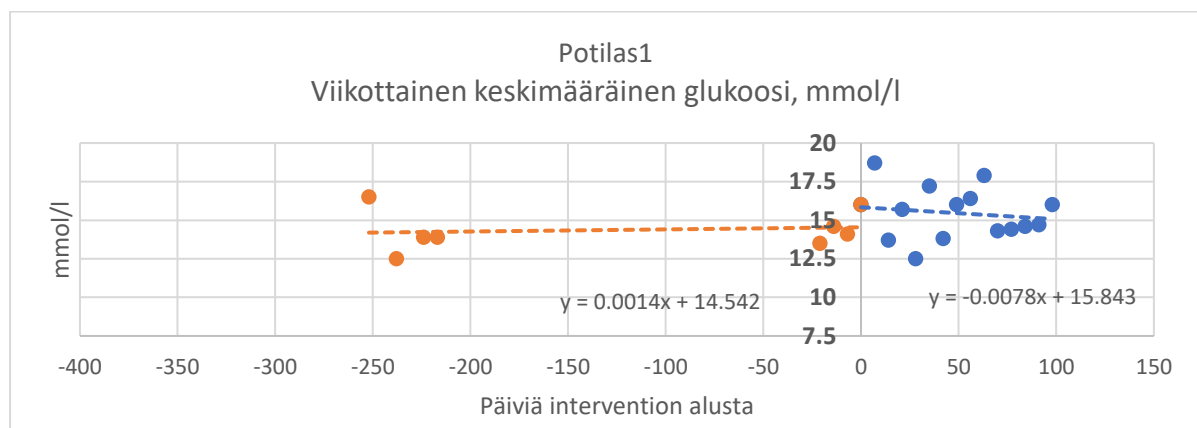
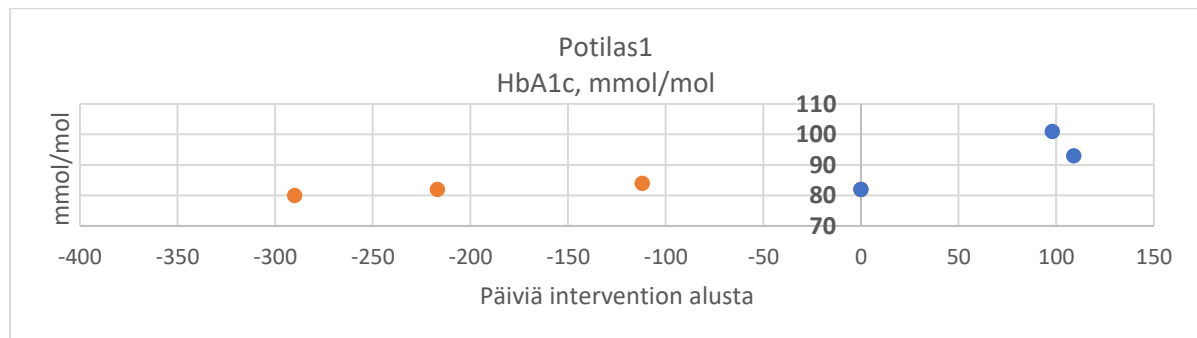
4 = pidän enemmän todennäköisenä kuin epätodennäköisenä, että potilas on hyötynyt valmennuksesta

5 = pidän erittäin todennäköisenä, että potilas on hyötynyt valmennuksesta

Valmentajan arvio valmennuksen vaikuttavuudesta	
Potilas1	3
Potilas3	5
Potilas4	4
Potilas5	4

Taulukko 6: Diabetesvalmentajan arvio valmennuksen vaikuttavuudesta kunkin potilaan kohdalla perustuen sekä kvantitatiivisiin kudossokerimittauksiin, että valmennuksessa tehtyihin havaintoihin

Potilas 1

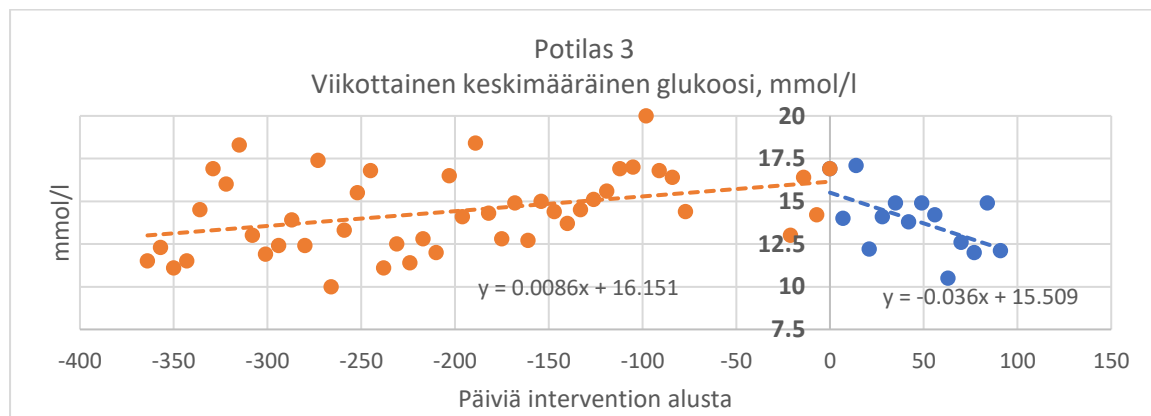
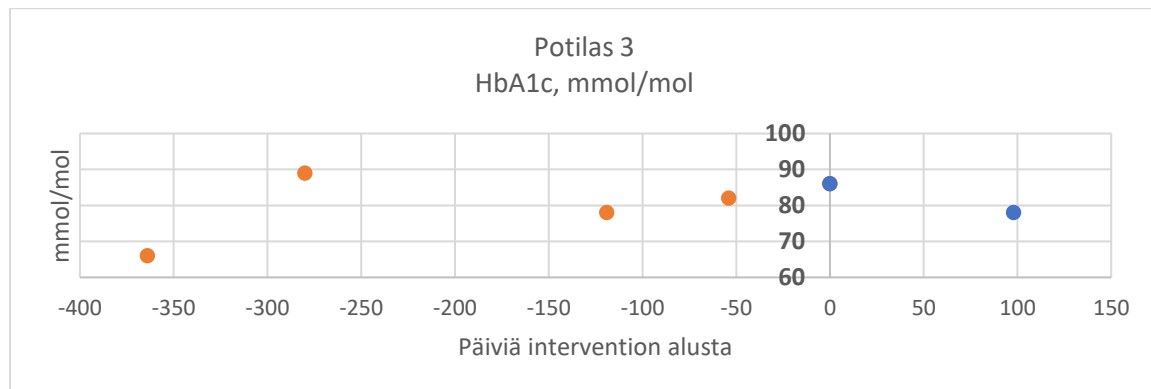


Potilas 1 on monipistoshoidossa oleva 15-vuotias poika. Intervention aluksi hänen HbA1c-arvonsa oli 82 ja intervention lopuksi 93. Pidän mahdollisena, että potilas on saanut valmennuksesta jotain pitkällä tähtäimellä itsehoitoa edistävää.

Hänen interventionensa oli ainoa, joka jäi tutkimuksessa kesken. Ensimmäisen 58 interventiovuorokauden jälkeen hänen kanssaan ei toistuvista yhteydenotoista ja potilaan lupailuista huolimatta saanut sovittua seuraavaa valmennuskertaa. Potilaan oltua neljä viikkoa tavoittamattomissa, interventio keskeytettiin. Lisäksi potilas joutui intervention keskeytyksen aikoihin osastohoitoon glukoositason tasapainottamiseksi. Todennäköinen syy intervention keskeytymiselle oli potilaalla tutkimuksen ensimmäisen kuukauden jälkeen diagnosoitu vaikea mielenterveyden ongelma. Vaikka hoitosuhde potilaaseen vaikutti muodostuneen hyväksi, leimasi valmennusta sama ongelma kuin sen keskeytymistä. Konkreettisista tavoitteista ja näennäisesti niihin ainakin näennäisesti positiivisesta suhtautumisesta sekä motivaation vakuuttelusta huolimatta potilaan oli hankala toteuttaa tavoitteitaan lainkaan.

Valmennuksen aikana potilaan toiseen vanhempaan otettiin yhteyttä yhteensä neljästi eli kolme kertaa suunniteltua enemmän. Sekä vanhempi että potilas kokivat diabetekseen liittyvän perheen sisäisen viestinnän raskaaksi. Molempien osalta tunnetiloja validoitiin ja käyttöön otettiin itsehoitosta muistuttamisen strukturointimenetelmä, joka on kuvattu yllä kappaleessa ”interventiosuunnitelman toteutuminen”. Potilas itse koki, että edellä kuvatut toimet ja mielenterveystilanteen kriisiytymisestä seurannut kommunikaation lisääntyminen helpotti sekä yleistä että diabetekseen liittyvää tunneilmapiiriä.

Potilas 3

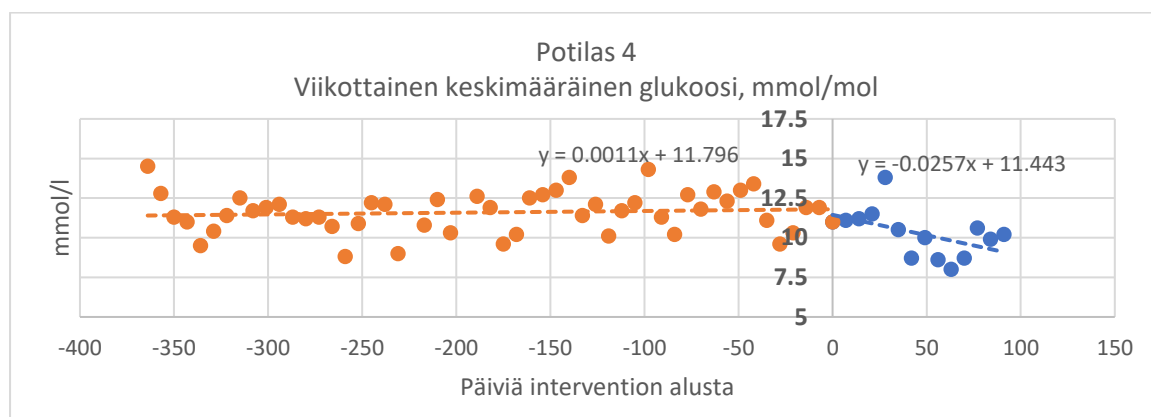
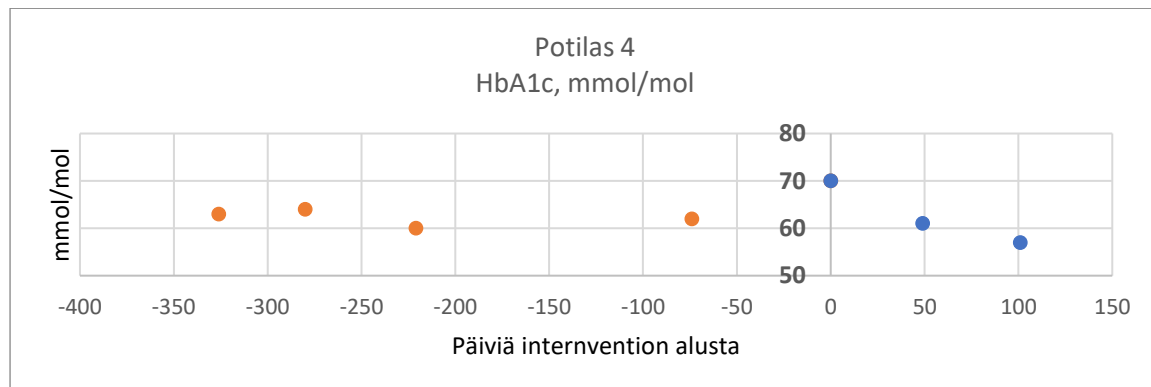


Potilas 3 on monipistoshoidossa oleva 15-vuotias poika. Intervention aluksi hänen HbA1c-arvonsa oli 86 ja intervention loppuksi 78. Arvioni mukaan kaikista interventiopotilaista potilas 3 hyötyi valmennuksesta eniten - pidän erittäin todennäköisenä, että potilas on hyötynyt valmennuksesta

Potilaan keskeisimpiä käytännön haasteita itsehoidossa olivat kouluruokailun ja sitä myötä insuliiniannostelun väliin jättäminen sekä iltaisin intensiivinen videopelien pelaaminen. Lisäksi noin kuukausi ennen intervention loppumista kävi ilmi, että potilas koki diabetekseen liittyen merkittävää epäoikeudenmukaisuuden tunnetta ja tarvetta voida viettää normaalia nuoren elämää.

Hoitosuhte potilaaseen oli hyvä, vaikkakin potilasta oli haastava saada kuvaamaan omia tunteita diabetekseen liittyen. Edellä kuvattu hoitoväsymys kävi ilmi, kun potilaan tyttöystävä oli rohkaissut tätä puhumaan asiasta äidilleen. Valmennusmenetelmänä hyödynnettiin huomion kiinnittämistä haasteellisiin vuorokauden aikoihin ja näiden aikojen havainnoinnin tukemista puhelinhälytyksillä. Lisäksi keskusteltiin siitä, miten potilas kokee videopelien intensiivisen pelaamisen vaikuttavan itsehoidon muistamiseen. Potilaan vanhempi oli erityisen huolissaan videopeleistä ja myös valmentajassa heränneen huolen vuoksi vanhempaan oltiin yhteensä neljä kertaa. Lisäksi kävi ilmi, että vanhempi ilmaisi huoltaan potilaasta usein tivaamalla siitä, miksi potilas ei hoida itseään tai kerro tunteistaan. Vanhemman tunnetiloja validoitiin ja ohjattiin kehua onnistumisista ja siitä, että potilas lopulta uskalsi kertoa tunteistaan. Lisäksi otettiin käyttöön itsehoidosta muistuttamisen strukturointimenetelmä potilaan ja vanhemman kanssa yhteistyössä ja lisäksi yhteistuumin tehostettiin potilaan tyttöystävän ja tämän perheen tarjoamaa tukea potilaan hoidossa. Intervention viimeisellä viikolla potilas myös ohjattiin koulunsa kautta hakemaan keskusteluapua diabetekseen liittyvien tunteiden osalta, vaikka tällöin tilanne olikin jo rauhallisempi.

Potilas 4

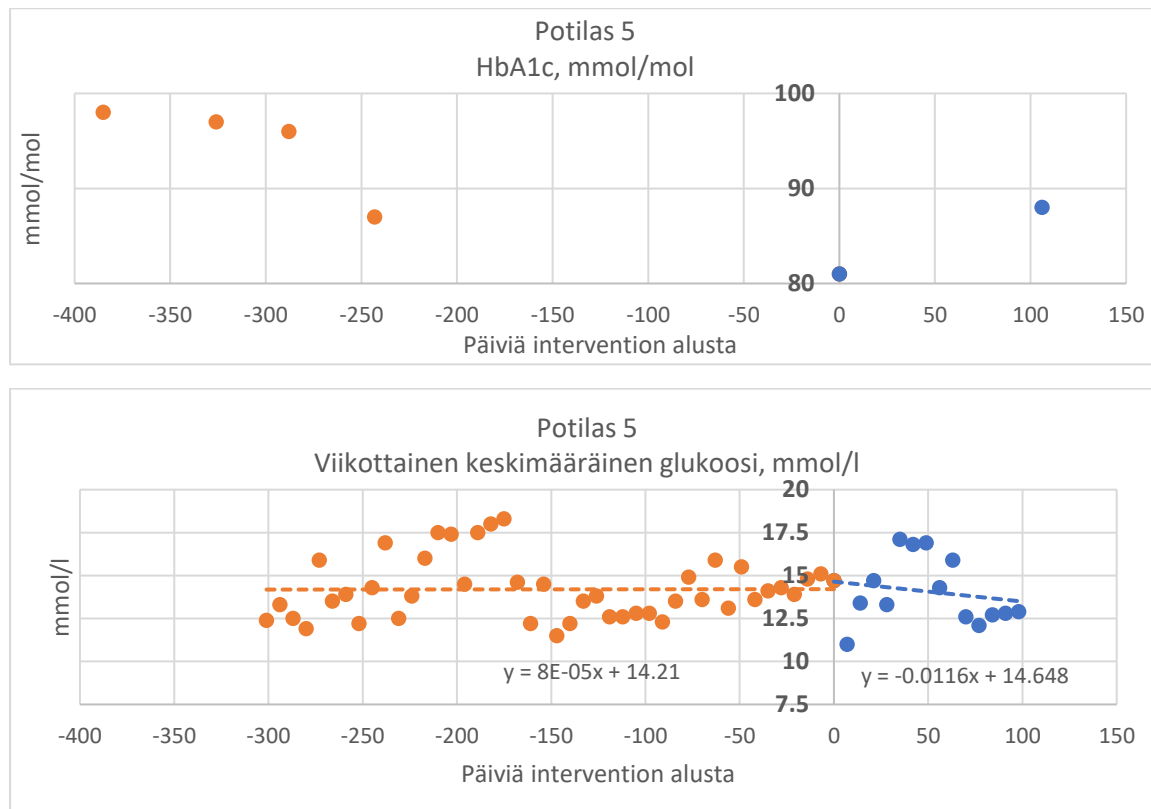


Potilas 4 on pumppuhoidossa oleva 16-vuotias poika. Intervention aluksi hänen HbA1c-arvonsa oli 70 ja intervention lopuksi 57. Pidän enemmän todennäköisenä kuin epätodennäköisenä, että potilas on hyötynyt valmennuksesta

Ensiksi potilaan valmennustuloksia analysoidessa tulee ottaa huomioon se, että potilas on tullut rekrytoitua tutkimukseen epähuomiossa väärin perustein. Tutkimuksen sisäänottokriteeri on kahtena edellisenä poliklinikkakäyntinä mitattu HbA1c ≥ 70 mmol/mol. Potilaalla tämä on toteutunut ainoastaan kerran. Potilaan ongelma on ollut lähinnä huomion herpaantuminen diabeteksen hoidosta elämän muutosvaiheiden aikana. Potilaan hoitotasapaino oli ennen interventiota heikentynyt mitä ilmeisimmin muuton ja kesäloman seurauksena. Potilas oli motivoitunut hoitoon eikä hänellä liittynyt diabetekseen lainkaan negatiivisia tunteita. Interventiopäivänä 49 potilaalla havaittiin mikroalbuminuria, joka johti potilaan toisen vanhemman merkittävään huolestumiseen potilaan terveydentilasta. Tämän seurauksena tämä muistutteli potilasta itsehoidosta useita kertoja päivässä. Tällöin otettiin käyttöön itsehoidosta muistuttamisen strukturointimenetelmä, jotta muistuttelu ja sen purkaminen olisi suunnitelmallista. Muistuttelu kuitenkin väheni erittäin merkittävästi intervention loppua kohden.

Hoitosuhte potilaaseen oli erittäin mutkaton ja motivaatiota ei tarvinnut erityisemmin tukea. Valmennusmenetelmänä hyödynnettiin lähinnä huomion kiinnittämistä haasteellisiin vuorokauden aikoihin ja näiden aikojen havainnoinnin tukemista puhelinhälytyksillä. Vaikka pintapuolisesti näytti siltä, että potilas hyötyi valmennuksesta ja tämän hoitotasapaino parani, on otettava huomioon seuraavat valmennuksesta riippumattomat seikat, jotka edistivät potilaan itsehoitoa: elämän muutosvaiheen päättyminen (asettuminen uuteen kotiin ja kouluun) ja sitä myötä palaaminen aiempaan parempaan hoitotasapainoon sekä potilaan toisen vanhemman oma-aloitteinen osallistuminen hoitoon. Toisaalta tutkimuksen lopuksi potilaan HbA1c-arvo oli parempi kuin vuoteen ja hoitosuhde oli laadukas, joten siksi pidän mahdollisena, että potilas on valmennuksesta hyötynyt.

Potilas 5



Potilas 5 on monipistoshoidossa oleva 16-vuotias tyttö. Intervention aluksi hänen HbA1c-arvonsa oli 81 ja intervention lopuksi 88. Pidän enemmän todennäköisenä kuin epätodennäköisenä, että potilas on hyötynyt valmennuksesta

Potilaan keskeisin haaste itsehoidon osalta oli aamuisin ja iltaisin annosteltavan pitkävaikutteisen insuliinin unohtuminen. Tärkeänä havaintona valmentajalle ongelman laajuus kävi ilmi vasta intervention viimeisellä kolmanneksella. Asiasta oli ollut puhe listanomaisesti haasteena, mutta lopulta selvisi, että ainakin toinen pitkävaikutteisen insuliinin annoksista jäi ottamatta yli puolena päivistä ja että tämä oli ollut pitkään interventiota edeltävästi haaste. Tämä korostaa haasteanamneesin tarkentamisen keskeistä merkitystä, jotta olennaisissa haasteissa voidaan tarjota tukea mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Ja toisaalta sitä, että pidemmälle menevät haastavammat tavoitteet, kuten annoslaskurin käyttö, ovat heikon hoitotasapainon potilailla usein toissijaisesti ratkaistavia asioita. Muita haasteita olivat kouluruokailun säännöllinen väliin jääminen ja potilaan syksyn varsin kuormittava elämäntilanne (koulutyö, koulukiusaaminen). Lisäksi potilas suhtautui spesifien käytännön tavoitteiden asettamiseen penseästi ja halusi parempaa hoitotasapainoa menetelmällä "pitää vaan pistää ja mitata useammin". Toisaalta tämä heijasteli myös tietynlaista realismia, sillä aluksi tällaisia tavoitteita asetettiin, mutta sittemmin potilas myönsi, ettei hänellä ole motivaatiota muuttaa toimintaansa tällä tavoin. Jälkikäteen ajateltuna potilaan kohdalla olisi siten pitänyt siirtyä varhaisessa vaiheessa puhtaisiin kvantitatiivisiin välitavoitteisiin, esim. "joka päivä TIR >35% ja kolmena päivänä viikosta >50%". Vahvuuksia potilaan kohdalla olivat valmentajalle vahvana näyttäytynyt psyykkinen resilienssi esim. kiusaamisen edessä ja potilaan pääsääntöisesti hyvä ja ajoittain erinomainen mittausfrekvenssi. Lisäksi hän oli muihin valmennettaviin nähden poikkeuksellisen tietoinen hyperglykemian akuuteista ja kroonisista haitoista ja tämä toimi hänelle motivaation lähteenä. Potilas itse kuvasi, että valmennuksen hyöty

tuli siitä, että ”on raportointivastuussa jollekin” ja kertoi arvostavansa valmennussuhteessa sitä, ettei valmennuksessa ”käydä aina samoja asioita läpi voivotellen”.

Intervention sisällön laadullinen analyysi

Intervention sisältö toteutui pitkälti sellaisena kuin oli suunniteltu.

Jokaista yhteydenottoa edeltävästi tehtiin kudossokerianalyysi libreview-ohjelmalla. Kuten suunniteltua, tämä oli täysin välttämättömässä roolissa itsehoidon haasteiden ja sen tehostamisen seurannassa. Ensimmäisen kahden tai kolmen yhteydenoton jälkeen potilaan haasteiden tullessa tutuksi kudossokerin seuraamisesta tuli erittäin sujuvaa ja potilasta kohden tähän kului aikaa noin 2 – 5 minuuttia ennen kutakin yhteydenottoa.

Yhteydenotto alkoi kuulumisten vaihdolla ja näistä keskusteltiin joustavasti myös läpi puhelun. Tähän käytetystä ajasta ei erikseen pidetty kirjaa, mutta intervention toteuttaja arvioi, että tähän allokoitui lopulta n. 30 – 50% kaikesta interventioajasta. Keskustelunaiheita olivat esimerkiksi koulun sujuminen, kaveri- ja seurusteluihmissuhteet, harrastukset sekä potilaiden seuraamat televisiosarjat ja urheilulajit. Tässä oli merkittävää hyötyä siitä, että intervention toteuttaja osallistui keskusteluihin aktiivisesti esimerkiksi pitämällä kirjaa potilaan suosikkijoukkueen menestymisestä, kysymällä yksityiskohtaisia kysymyksiä itselleen vieraisiin harrastuksiin liittyen ja kertomalla omista kokemuksistaan esimerkiksi videopeleihin liittyen. Tämä oli laadullisesti arvioiden eräs intervention onnistuneimmista ja keskeisimmistä elementeistä. Hyvän hoitosuhteen muodostaminen jokaiseen potilaaseen tuntui onnistuvan erinomaisesti. Vilpittömän potilaiden asioista kiinnostumisen lisäksi keskeistä oli tuomitsematon ja kannustava tunneilmapiiri, jossa mahdollisuuksien mukaan edettiin potilasta kuunnellen. Toki myös keskustelun ohjailu esim. kudossokeridataan perustuen oli välttämätöntä hyödyllisten tavoitteiden löytämiseksi, mutta ohjailu oli mahdollisimman paljolti alisteista potilaan omien ratkaisuehdotuksien ja tunneilmapiirin tunnustelulle. Kaksi neljästä interventiotilasta koki, että tavanomaisessa hoidossa pitkälti samojen asioiden toistaminen tyypillisesti jollain tavalla raskassävytteisessä tunneilmapiirissä on keskeinen vastaanottojen mielekkyyttä vähentävä tekijä. Amerikkalaisessa aineistossa kommunikaation itsehoidon toteutumisen esteeksi on kokenut 43%:ia potilaista [17].

Varsinainen valmennus toteutui pitkälti, kuten oli suunniteltu. Käytännössä oli erittäin ilmeistä, miten potilaan haasteet itsehoidossa ilmenivät. Kaikilla potilailla oli intervention alussa haasteita mittaamisen ja insuliinin annostelun osalta käytännössä jokaisena ateria-ajankohtana. Kuten aiemmin menetit osuudessa on todettu, valmennuksessa pyrittiin vaikuttamaan yhteen haastealueeseen kerrallaan, joten kaikkien potilaiden osalta koko interventiossa oli järkevintä keskittyä lähinnä kudossokerin mittauksen ja aterioita edeltävän insuliinin annostelun toteutumisen valmentamiseen. Lisäksi kaikilla paitsi yhdellä interventiotilalla kouluruokailu oli epäsäännöllistä. Annoslaskurin käyttö oli myös puutteellista, mutta senkään käyttöön paneutuminen ei tuntunut mielekkäältä, sillä kuten todettua, lukuisten ateria- ja korjausinsuliiniannostelujen puuttuminen oli selkeästi pääasiallinen ongelma liian vähäisten insuliiniannoksien sijaan. Menetelmiä, joita valmennuksessa hyödynnettiin, olivat muun muassa: potilaan huomion kiinnittäminen hoidon kannalta haasteellisimpiin vuorokauden aikoihin, puhelimeen itsehoitomuistutuksien laittaminen hoidon kannalta keskeisiin ajankohtiin, omien motivaatiotekijöiden pohtiminen, diabetekseen liittyvien hankalien tunteiden käsittely, vanhempien osallistaminen hoitoon ja elinympäristön muokkaaminen hoidolle edullisemmaksi esimerkiksi insuliinikynä pelikonsolin päälle laittamalla. Lisäksi joidenkin puheluiden aikana valmentaja kehotti potilasta mittaamaan kudossokerinsa ja tarvittaessa annostelevaan insuliinia ääneen insuliinitarpeen valmentajalle laskien. Kahden interventiotilaan kohdalla tuli myös esiin merkittäviä negatiivisia tunteita diabetekseen liittyen. Huomioitavaa on, että he vakuuttelivat toinen usean viikon ja toinen usean kuukauden ajan, että diabeteksen hoito tuntuu ”ihan hyvältä”. Kun hoitoturhautuminen nousi esiin, he kuitenkin puhuivat asiasta suoraan. Tämä korostaa tunteista puhumisen tärkeyttä diabeteksen hoidossa ja sitä, että

etenkin heikon hoitotasapainon potilailta tulisi sinnikkäästi, muttei tunkeilevasti, pyrkiä selvittämään heidän kokemuksiaan hoitoon liittyen.

Rakenteellisen lomakkeen täyttämisestä luovuttiin nopeasti, sillä sen täyttäminen oli raskasta saatuun hyötyyn nähden. Ja kuten todettu, haasteiden laatu oli ilmeinen, joten haasteiden rakenteellisesta tarkastelusta ei ollut hyötyä. Tämän sijasta käytettiin juoksevaa muistiinpanoa, johon oli kirjattu pohjalle potilaalta ja tämän vanhemmilta saadut pohjatiedot (tarkemmin metodit-osion ”Intervention sisältö” -otsikon alla), jokainen yhteydenotto kirjattiin väliotsikolla mallia ”puhelu 27.10” ja voimassa oleva tavoite tai tavoitteet pidettiin jatkuvasti muistiinpanon kärjessä välittömästi nähtävillä.

Vanhempien osallistamisessa interventioon kokeiltiin yhtä spesifiä intervention aikana kehitettyä menetelmää: itsehoidosta muistuttamisen strukturointi. Vanhempien ongelma potilaiden itsehoidon tukemisessa vaikuttaisi olevan interventiopotilaiden ja lastenendokrinologien kokemusten perusteella tietynlainen äärilaidasta toiseen seilaava taipumus muistutella lapsiaan kudossokerimittauksista ja insuliinin annostelusta. Toisin sanoen yhtenä hetkenä muistuttelua tehdään miltei jatkuvasti jopa kesken koulupäivän useita tekstiviestejä lähetellen. Tämä kuormittaa ymmärrettävästi sekä potilasta että vanhempaa ja luo sairauden ympärille hankalaa tunneilmapiiriä. Välillä taas vanhemman turhautuessa itsehoidon riittävyteen kädet nostetaan ylös ja siihen ei tarjota lainkaan tukea. Pilotti-interventioiden aikana kolmen potilaan osalta päädyttiin kokeilemaan seuraavaa ratkaisua: diabetesvalmentajan ohjaamana potilas ja vanhempi sopivat keskenään rajallisen määrän ennalta tarkalleen määritettyjä ajankohtia, jolloin vanhempi muistuttaa kudossokerin mittauksesta ja insuliinin annostelusta. Esimerkiksi: joka potilaan ollessa kotona vanhempi muistuttaa kello 17, 19 ja 21 itsehoidosta. Vanhemmalle korostetaan, että muistuttaminen tulee tehdä neutraalisti ja positiiviseen keskittyen. Epäonnistumisiin ei tule lähtökohtaisesti tule kiinnittää huomiota muistutteluhetkinä, jotta yhteistyö ei tulehtuisi. Epäkohdista puhutaan tarvittaessa erillisinä ajankohtina. Kerran viikossa käydään läpi, miltä potilaasta muistuttelu on tuntunut ja tarvittaessa tehdään muistuttelutiheyteen vähennyksiä tai lisäyksiä taikka muutetaan ajankohtia. Sekä potilaan tunnetila (esim. ”muistuttelu ärsyttää/tuntuukin ihan hyvältä”) että hoitotasapainon muutokset ovat hyviä syitä muuttaa muistuttelutiheyttä.

Pohdintaa ja johtopäätökset

Pilotin vaikutukset tulevaan varsinaiseen tutkimukseen

Koska kyseessä on pilottitutkimus, on tavoitteena ollut arvioida ainoastaan intervention aikaisia HbA1c- ja kudossokeritasoja. Kolme kuukautta on varsin lyhyt aika luoda rutiineja, jotka olisivat kuukausien tai vuosien mittakaavassa kestäväällä pohjalla. Toisaalta intervention tulokset voivat näkyä viiveellä etenkin HbA1c-tasossa, joka reagoi glukoositason muutokseen vasta useiden viikkojen viiveellä. Vaikka interventiolla olisi tehoa myös pitkään sen loppumisen jälkeen, teho oletettavasti olisi pienempi kuin intervention aikana. Jotta tämä pienempi efekti olisi luotettavasti ollut havaittavissa, olisi pilottitutkimuksen potilasmäärää tullut kasvattaa huomattavasti, joka puolestaan olisi tehnyt pilottitutkimuksen tekemisestä kalliimman ja raskaamman. Näin ollen on ollut perusteltua toteuttaa pilottitutkimus pienemmällä potilasmäärällä, jotta on saatu mahdollisimman kustannustehokkaasti luotua alustava käsitys siitä, onko interventiolla millään ajanhetkellä vaikuttavuutta.

Pilottitutkimuksen osalta intervention tehon osalta ei voida tehdä selkeitä johtopäätöksiä, vaikkakin reaaliaikaista kudossokeritrendejä seuraamalla näyttäisi siltä, että interventio saattaisi parantaa heikon hoitotasapainon nuorten diabeetikkojen itsehoidon tuloksellisuutta. Keskeisin rajoittava tekijä tässä vaiheessa kvantitatiivisten johtopäätösten tekemisen osalta on luonnollisestikin suppea otanta.

Laadullisia johtopäätöksiä eli käytännössä valistuneita arvioita intervention kehittämiseksi voidaan sen sijaan tehdä useita. Ensimmäinen tärkeä muutos interventioon tulee olemaan tarvittaessa vanhempien strukturoitu osallistaminen interventioon varhaisessa vaiheessa edellä ”interventio suunnitelman toteutuminen” -otsikossa kuvatulla tavalla. Myös potilaiden diabetekseen liittyvien tunteiden vieläkin tarkempaan selvittämiseen tulee kiinnittää entistäkin enemmän huomiota ja tämä on myös keskeisessä roolissa potilas-vanhempisuhteen osalta. Tarvittaessa valmentaja fasilitoi diabetekseen liittyvien perheen sisäisten ristiriitojen ratkaisua ja varsinaisessa tutkimuksessa tullaan ennen ja jälkeen tutkimuksen mittaamaan sekä potilaan että vanhemman osalta koetun yhteistyön toimivuutta ja tunneilmapiiriä.

Toinen tärkeä muutos tulee olemaan kvantitatiivisen TIR-välitavoitteen hyödyntäminen. Ainoa asia, mikä ennalta suunnitellussa rakenteellisessa lomakkeessa jäi hyödyntämättä ja jota olisi jälkikäteen ajatellen tullut hyödyntää, oli kvantitatiivinen TIR-tavoite. Toisin sanoen se, että valmennuksen aikana asetettaisiin välitavoite esim. ”TIR joka päivä yli 40%” ja sitä seurattaisiin aktiivisesti. Tämä jäi toteuttamatta siitä syystä, että potilaat varsinaisessa hoidossaan kuulevat jatkuvasti pitkiä kvantitatiivisia selostuksia itsehoitonsa riittämättömyydestä ja mitä ilmeisimmin olivat hyvin tietoisia siitä, kuinka paljon heidän kudossokeritasonsa karkeasti ottaen ylittää tavoitetason. Tästä huolimatta tämä olisi kristalloinut laadullisia tavoitteita ja tuonut jonkun kohteen, jota kohti pyrkiä. Tulevissa interventioissa jokaisen puhelun yhteydenoton yhteydessä tullaan potilaalta kysymään, mikä tämän TIR-arvo on keskimäärin ollut kyseessä olevan ja edellisen yhteydenoton välillä ja mikä potilaan sen hetkinen TIR-välitavoite on.

Viimeisimpänä ydinkehittämistarpeena pidän potilaan haasteproblematiikan tarkkaa selvittämistä. Tässä on lääkärin vastaanotolla helposti se haaste, että kun jatkuvasti puhutaan hoidon ns. ”kovista realiteeteista”, niin potilas vetäytyy ja ei kerro erityisen yksityiskohtaisesti arjestaan. Toisaalta huomasi, että valmentaessa hoitosuhteen rakentamiseen keskittyessä on riski epähuomiossa tyytyä potilaan ensiksi tarjoamaan selitykseen ja siirtyä seuraavaan aiheeseen. Ratkaisu lienee se, että valmennusmuistiinpanoihin ymmärtää tehdä jo intervention alussa huomioita selitysarvoltaan epävarmoihin tai haasteen laajuutta minimoiviin vastauksiin ja palata näihin hoitosuhteen ollessa tukevalla pohjalla.

Muita muutoksia, joita tullaan intervention sisällön osalta toteuttamaan ovat:

- Jokaisessa yhteydenotossa pyyntö mitata kudossokeri ja annostella insuliinia, ellei edellinen mittausta ole tehty tunnin sisään ja kudossokeri ollut tällöin adekvaatilla tasolla
- Tutkimuksen alussa aikatauluista kiinni pitämisen tärkeyden korostaminen, pyyntö merkata sovittu yhteydenotto ylös kalenteriin tai muuhun vastaavaan
- Annoslaskurin hyödyntämismahdollisuuksien lisäämisen tarkastelu
- Koordinaatio potilasta hoitavien lääkärin ja hoitajien kanssa – tieto heille siitä, minkälaisia tavoitteita potilaan kanssa on sovittu etäyhteydenottojen aikana. Pilotissa tätä tehtiin puhelimitse joidenkin potilaiden kohdalla, mutta systemaattista lähestymistä esim. potilastietojärjestelmän välityksellä ei tehty.

Keskeisimmäksi vielä suhteellisen alkutekijöissään olevaksi kehityskohteeksi jää potilaan sisäisen hoitomotivaation rakentaminen tietoisten mentaalisten ja emotionaalisten mallien varaan. Motivaatio hoitoon kyllä kasvoi kolmella neljästä potilaasta, mutta tämä tapahtui pitkälti epäspesifien hoitosuhde ja hoidossa onnistumistekijöiden kautta. Toisaalta kehumista ("Vitsi sulla meni edellinen viikko hyvin") ja "metakognitiivista kehumista" ("Huomaatko itse, että osaat kyllä hoitaa näitä juttuja sika hyvin? Muistatko itse kehua itseäsi?") valmennuksissa hyödynnettiin tietoisesti. Nämä jäivät kuitenkin yksittäisten hetkien varaan, vaikkakin näitä hetkiä pyrittiin luomaan edes jollain tasolla miltei jokaiseen valmennuskertaan. Toisin sanoen, näistä ei muodostunut valmennusprosesseja läpäiseviä toimintaa ohjaavia malleja. Valmennuksessa pyrittiin kartoittamaan potilaan omaa motivaatiota, mutta vastaukset usein jäivät suhteellisen mitään sanomattomiksi ja ulkoa opetellun kuuloisiksi "korkea verensokeri on huono" -tyyppisiksi. Jatkossa kunnianhimoisena tavoitteena olisi löytää jokaiselle potilaalle ainakin yksi tästä itsestä lähtevä motivaattori, joka voisi toimia itsehoidossa toistuvana (vaikkakaan ei välttämättä jatkuvana) motivaattorina ja johon potilas osaisi itse tukeutua. Tämän löytymiseksi voitaisiin hyödyntää analogioiden etsimistä potilaalle luonnostaan mielekkäistä asioista. Samat asiat, mitkä motivoivat vaikkapa harrastamaan tai menestymään koulussa, voivat toimia myös itsehoidon motivaattorina. Esimerkiksi kokemus hallinnantunteesta tai välitavoitteiden saavuttaminen. Toisaalta tässä haasteita ovat teini-ikäisten rajallisesti kehittynyt itsereflektiotaito ja toiminnanohjaus sekä tänä päivänä varsin tyypillinen passiivinen elämäntapa, jossa tärkeimmät mielihyvän lähteet ovat luonteeltaan passiivista kuluttamista aktiivisen tekemisen sijaan.

Kehittämiskohteita ovat valmennuksen sisällön lisäksi sen tuloksellisuuden mittaamisen tarkentaminen. Uudeksi itsehoidon toteutumisen mittariksi lisästään sensorilla toteutunut mittausmäärä ja se kuinka ison osan vuorokauden kudossokerivaihtelusta ne kattavat. Lisäksi varsinaisessa tutkimuksessa aiotaan selvittää tarkemmin potilaiden kokemusta valmennuksesta ja heidän tavanomaisesta hoidostaan. Valmennushoitosuhteen arvioimiseksi intervention jälkeen jokaiselle potilaalle lähetetään anonyymi kyselylomake, jossa kysytään seuraavat asiat:

- Valmentaja oli kiinnostunut minun kokemuksestani ja näkökulmastani diabeteksen hoitoon liittyen
- Sain hyödyllisiä vinkkejä itsehoitooni liittyen
- Yleisfiilikseni valmennukseen liittyen

Arviointi toteutetaan likert-asteikolla 1 – 5, jossa 1 = täysin eri mieltä ja 5 = täysin samaa mieltä. Ennen interventiota vastaavat asiat kysytään potilaan omasta diabeteshoitajasta ja -lääkäristä.

Lisäksi kehitetään lomake oman hoitomotivaation arvioimiseksi.

Taustamuuttujien määrää kasvatetaan myös varsinaisen tutkimuksen data-analyysin laadun parantamiseksi. Näitä ovat ainakin potilaan painoindeksi, alkoholin ja tupakan käyttö, vanhempien tulot, vanhempien asumusero ja kuinka monta vanhempaa osallistunut potilaan hoitoon vuoden sisään.

Kaiken kaikkiaan pilottia on pidettävä onnistuneena. Vaikka HbA1c-tasot eivät valmennuksen seurauksena muuttuneet, jokaisen interventiopotilaan kohdalla glukosensorilla mitattu viikkokohtainen keskimääräinen glukositaso oli ennen interventiota nousussa ja jokaisella potilaalla se oli intervention jälkeen laskussa. Tämä ero voi hyvin selittyä sillä, että HbA1c reagoi itse mitattua glukosia hitaammin hoitotasapainon muutoksiin. Valitettavasti kontrolliryhmän potilaat eivät käyttäneet glukosisensoreitaan siinä määrin, että heiltä olisi saatu vastaavaa vertailevaa informaatiota. Lisäksi valmennuksessa tehdyt havainnot puolsivat intervention onnistumisesta.

Jokainen potilas ja vanhempi vakuutti yksiselitteisesti kokeneensa valmennuksen hyödylliseksi ja kolme potilasta neljästä vaikutti muuttaneensa toimintaansa ainakin jossain määrin valmennuksen seurauksena.

Ottaen huomioon valmennuksen jatkokehityspotentiaalin sekä varovaisen myönteiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tulokset, pidän perusteltuna toteuttaa laajempi, isomman otoskoon satunnaistettu tutkimus. Lisäksi alla esitelty kustannustehokkuuslaskelma puoltaa intervention potentiaalista käyttöönottoa, mikäli laajemmasta tutkimuksesta saadaan kerättyä lisää positiivista näyttöä potilaiden hoitotasapainon parantamisesta.

Intervention kustannustehokkuudesta

Alla oleva kustannusanalyysi arvioi alustavasti sitä, kuinka paljon tutkimussuunnitelmassa kuvattu interventio todellisessa hoitotilanteessa kustantaisi ja kuinka tehokas intervention olisi karkeasti ottaen oltava, jotta se maksaisi itsensä takaisin vähentyneinä hoitokustannuksina.

Kuten johdantokappaleessa on mainittu, kustantaa komplisoitunut DM1 2196€/potilas/vuosi enemmän kuin komplisoitumaton diabetes. Mikäli oletetaan, että yksittäiseen seurantapuheluun kuluu työaika puhelun aika + 5 min ja yhteen etäyhteydenottoon kuluu työaika 10 min, niin intervention ensimmäinen neljä viikkoa edellyttää yhteensä 235 min työaika potilasta kohden ja seuraavat neljän viikon jaksot siitä eteenpäin edellyttävät 70 min työaika potilasta kohden. Ensimmäinen vuosi edellyttäisi siis yhteensä 235min + 48vko/4vko*70min = 1075min työaika potilasta kohden. Mikäli oletetaan, että yhden työtunnin kustannus on 14€*1.32 = 18.5€ (bruttopalkka*työnantajakulut), kustantaa interventio ensimmäisen vuoden osalta (1075min/60min)*18.5€ = 331€. Tämän jälkeen kustannus olisi vähentyneen työaikatärpeen vuoksi 280€/vuosi. Bruttopalkka perustuu arvioon siitä, millä palkalla 1. – 4. vuoden lääketieteen opiskelijoita olisi realistista rekrytoida toteuttamaan interventio. Lisäksi kustannuksiin tulee ottaa huomioon tehostetun seurannan toteuttajien rekrytointi ja koulutus. Mikäli arvioidaan, että rekrytointi ja diabetesvalmentajan koulutus aiheuttaisi palkkakuluihin nähden 25% lisäkustannuksia, kustantaisi ensimmäinen vuosi potilasta kohden 1.25*331€ = 414€. Tavanomaiseen hoitoon interventio ei vaikuta muuta kuin sen osalta, mistä aiheista lääkärin tai diabeteshoitajan vastaanotolla keskustellaan, joten tavanomaisen hoidon kustannukset eivät nouse. Mikäli verrataan ensimmäisen vuoden kustannusta diabeteksen komplikaation lisäkustannuksiin, huomataan intervention kustannusten olevan 414€ / 2196€ = 18.9% diabeteksen komplikaatioiden aiheuttamista lisäkustannuksista. Interventio olisi siis kustannustehokas, mikäli yhtä interventiovuotta kohden saataisiin ehkäistä diabeteksen komplikaatioista 18.9%. DEHKO-raportin mukaan Suomessa mediaani tyypin 1 diabeetikon HbA1c on 70 mmol/mol (8.6%) [18], joka vastaa kompikaatoriskin kasvamista 7.6 kertaiseksi verrattuna erinomaisessa hoitotasapainossa olevaan diabeetikoon (HbA1c 42 mmol/mol, 6.0%)[8]. Näin ollen intervention tulisi laskea lisäriskiä 7.6 kertaisesta (100%-18.9%)*7.6 = 6.16 kertaiseksi, jotta se olisi kustannustehokas. Tämä riskin lasku tarkoittaa mediaanidiabeetikon HbA1c-tason laskua tasosta 70 mmol/mol (8.6%) keskimäärin tasolle 67 mmol/mol (8.3%).

Vertailun vuoksi käypä hoito asettaa hoidon tavoitteeksi HbA1c < 52 mmol/mol ja kaksi unohtunutta insuliiniannosta aterioiden yhteydessä per viikko nostaa HbA1c:tä n. 5.5 mmol/mol [15].

Parantuneen hoitotasapainon tulisi pysyä yllä merkittävä osa potilaan jäljellä olevasta elinajasta, jotta vähentynyt komplikaatoriski toteutuisi. Interventio voisi erittäin realistisesti olla kustannustehokas, vaikka sen teho pikkuhiljaa hiipuisi, kunhan sen teho ei loppuisi välittömästi intervention jälkeen. Tällöin tehostettua hoidon seurantaa voitaisiin tarjota pilkottuina jaksoina,

esimerkiksi 2-4kk/vuosi, jolloin mahdollisuus vaikuttaa potilaan omahoitoon pitkällä tähtäimellä voisi merkittävästi parantua kustannusten aikayksikköä kohden laskiessa.

Edelliset riskiarviot perustuvat jo aiemmin mainittuun DCCT-tutkimukseen, johon liittyvä riskikuvaaja löytyy tutkimussuunnitelman osiosta ”diabeteksen terveydelliset riskit” [8, Kuvaaja 1]. Tiivistetysti sanoen interventio on siis kustannustehokas jo hyvin maltillisella hoitotasapainon parannuksella.

Lähteet

- [1] ”Perustietoa diabeteksestä Suomessa, Diabetesliitto.”
https://www.diabetes.fi/yhteiso/medialle/perustietoa_diabeteksesta_suomessa.
- [2] Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätautilääkärien yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä, ”Insuliinipuutos diabetes, Käypä hoito -suositus,” *Suomalainen Lääkäriseura Duodecim*, 2018. .
- [3] T. Jarvala, J. Raitanen, and P. Rissanen, ”Diabeteksen kustannukset Suomessa 1998 - 2007,” 2010.
- [4] Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Silmälääkäriyhdistyksen ja Diabetesliiton lääkärineuvoston asettama työryhmä, ”Diabeettinen retinopatia, Käypä hoito -suositus,” *Suomalainen Lääkäriseura Duodecim*, 2014.
<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituks/suositus?id=hoi50043>.
- [5] J. P. Kytö, V. Harjutsalo, C. Forsblom, K. Hietala, P. A. Summanen, and P. H. Groop, ”Decline in the cumulative incidence of severe diabetic retinopathy in patients with type 1 diabetes,” *Diabetes Care*, 2011, doi: 10.2337/dc10-2391.
- [6] Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Nefrologiyhdistyksen asettama työryhmä, ”Diabeettinen nefropatia, Käypä hoito -suositus,” *Suomalainen Lääkäriseura Duodecim*, 2007.
<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituks/suositus?id=hoi50060>.
- [7] Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Diabetesliiton lääkärineuvoston, Suomen Endokrinologiyhdistyksen ja Suomen Ihotautilääkäriyhdistyksen asettama työryhmä, ”Diabeetikon jalkaongelmat, Käypä hoito -suositus,” *Suomalainen Lääkäriseura Duodecim*, 2009. <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituks/suositus?id=hoi50079>.
- [8] A. C. R. Simon and J. H. DeVries, ”The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group,” *N. Engl. J. Med.*, 1993, doi: 10.1056/NEJM199309303291401.
- [9] E. Forssas, R. Sund, K. Manderbacka, and et al, ”Diabeetikoilla yhä suuri ylikuolleisuus muuhun väestöön verrattuna,” *Lääkärilehti*, vol. 65, no. 6, pp. 2359–67, 2010.
- [10] M. Lind et al., ”Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes,” *N. Engl. J. Med.*, 2014, doi: 10.1056/NEJMoa1408214.
- [11] E. S. Kilpatrick, A. S. Rigby, K. Goode, and S. L. Atkin, ”Relating mean blood glucose and glucose variability to the risk of multiple episodes of hypoglycaemia in type 1 diabetes,” *Diabetologia*, 2007, doi: 10.1007/s00125-007-0820-z.
- [12] E. S. Kilpatrick, A. S. Rigby, and S. L. Atkin, ”Effect of glucose variability on the long-term risk

- of microvascular complications in type 1 diabetes,” *Diabetes Care*, 2009, doi: 10.2337/dc09-0109.
- [13] F. J. Cameron *et al.*, “Lessons from the Hvidoere International Study Group on childhood diabetes: Be dogmatic about outcome and flexible in approach,” *Pediatr. Diabetes*, 2013, doi: 10.1111/pedi.12036.
 - [14] J. L. Chiang *et al.*, “Type 1 diabetes in children and adolescents: A position statement by the American Diabetes Association,” *Diabetes Care*. 2018, doi: 10.2337/dci18-0023.
 - [15] K. A. Datye, D. J. Moore, W. E. Russell, and S. S. Jaser, “A Review of Adolescent Adherence in Type 1 Diabetes and the Untapped Potential of Diabetes Providers to Improve Outcomes,” *Current Diabetes Reports*. 2015, doi: 10.1007/s11892-015-0621-6.
 - [16] K. F. Schulz and D. A. Grimes, “Allocation concealment in randomised trials: Defending against deciphering,” *Lancet*. 2002, doi: 10.1016/S0140-6736(02)07750-4.
 - [17] J. M. Valenzuela *et al.*, “Prevalence of and disparities in barriers to care experienced by youth with type 1 diabetes,” *J. Pediatr.*, vol. 164, no. 6, pp. 1369-1375.e1, 2014, doi: 10.1016/j.jpeds.2014.01.035.
 - [18] T. Valle and työryhmä, “Diabeetikkojen hoitotasapaino Suomessa vuosina 2009–2010,” 2010.